

Determina:

Art. 1.

Il medicinale edaravone è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti con diagnosi definita o probabile di sclerosi laterale amiotrofica, secondo specifici criteri indicati nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha una validità di dodici mesi al termine dei quali la permanenza di edaravone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 sarà rivalutata.

Art. 4.

La presente determinazione aggiorna e sostituisce la determina 28 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 3 luglio 2017.

Roma, 23 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO I

Denominazione: edaravone

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con diagnosi definita o probabile di Sclerosi Laterale Amiotrofica.

Criteri di inclusione:

diagnosi di Sclerosi Laterale Amiotrofica definita o probabile secondo i criteri rivisti di El Escorial;

età ≥ 18 anni;

punteggio ≥ 2 in ogni item della scala ALS Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R);

funzionalità respiratoria caratterizzata da un valore di Capacità Vitale Forzata (CVF) $\geq 80\%$ del teorico;

riduzione di 1-4 punti nel punteggio ALS Functional Rating Scale-Revised nelle 12 settimane precedenti all'inizio del trattamento.

Criteri di esclusione:

concomitanza con altre significative patologie neurologiche o neurodegenerative;

patologie significative ad organi e apparati;

clearance della creatinina ≤ 50 mL/min;

donne in stato di gravidanza;

pazienti non in grado di comprendere o fornire un consenso informato al trattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: dodici mesi, al termine dei quali sarà rivalutata la permanenza di edaravone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Piano terapeutico: il piano terapeutico prevede un ciclo iniziale (ciclo 1) di somministrazione endovenosa di edaravone 60 mg/die per 14 giorni consecutivi, presso struttura ospedaliera, seguiti da 14 giorni di pausa. Al ciclo 2 e per i cicli successivi, edaravone 60 mg/die è somministrato endovena per 10 giorni in un periodo di 2 settimane (per esempio, dal lunedì al venerdì di due settimane consecutive), seguito da ulteriori 2 settimane di sospensione. La somministrazione dei cicli successivi al primo può anche essere effettuata presso il domicilio del paziente sotto la supervisione e la responsabilità dello specialista e/o del medico curante, purché non siano emersi problemi di sicurezza.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

Monitorare nel corso del trattamento con edaravone i seguenti parametri clinici:

misurazione del punteggio ALSFRS-R al basale e ogni 3 cicli, con relativa variazione rispetto al basale;

misurazione della CVF al basale ed ogni 3 cicli, con relativa variazione rispetto al basale;

punteggio ALSAQ-5 al basale ed ogni 3 cicli.

18A03777

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 15 maggio 2018.

Regolamento attuativo in materia di rating di legalità. (Delibera n. 27165).

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 15 maggio 2018;

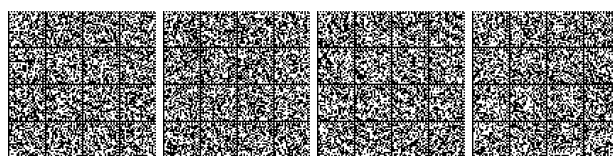
Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto l'art. 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, così come modificato dall'art. 1, comma 1-quinquies, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 2012, n. 62;

Visto il proprio regolamento attuativo in materia di rating di legalità adottato con delibera del 14 novembre 2012, n. 24075;

Viste le proprie delibere 5 giugno 2014, n. 24953, 24 settembre 2014, n. 25121, 4 dicembre 2014, n. 25207 e 13 luglio 2016, n. 26166, con le quali si è ritenuto di modificare il regolamento per assicurare una sempre maggior efficacia del controllo che l'Autorità è chiamata ad esercitare in sede di rilascio del rating;

Vista la propria delibera 7 marzo 2018 con la quale si è ritenuto di procedere ad alcune modifiche del Regolamento prioritariamente volte alla semplificazione, snellimento e chiarificazione delle procedure per l'attribuzione, la modifica, il rinnovo, la revoca e l'annullamento del rating di legalità;



Vista la consultazione pubblica preventiva per la revisione del Regolamento avente ad oggetto, in particolare, talune modifiche dell'art. 2, comma 2, lettere a) e b) e comma 3, dell'art. 3, comma 2, lettera f), dell'art. 5, commi 2, 3, 3-bis, 3-ter e 8, dell'art. 6, commi 2, 2-bis, 3, 4, 4-bis e 8, dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 8, comma 1;

Ritenuto di dover approvare in via definitiva le modifiche al Regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità adottato con delibera del 14 novembre 2012, n. 24075, concernenti più in particolare, l'art. 2, comma 2, lettere a), b), f), i), comma 3, l'art. 3, comma 2, lettere a), f), comma 5, l'art. 4, comma 2, l'art. 5, commi 2, 3, 3-bis, 3-ter e 8, l'art. 6, commi 2, 2-bis, 3, 4, 4-bis e 8, l'art. 7, commi 1 e 2, l'art. 8, comma 1;

Delibera

di approvare il regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità, il cui testo allegato è parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce il precedente regolamento approvato con delibera dell'Autorità del 13 luglio 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2016.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Il regolamento con le modifiche approvate sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 maggio 2018

Il Presidente ff.: MUSCOLO

Il segretario generale: CHIEPPA

ALLEGATO

Regolamento attuativo dell'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, così come modificato dall'art. 1, comma 1-quinquies, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 2012, n. 62

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si intende per:

a) Autorità, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, di cui all'art. 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

b) Impresa, l'impresa (in forma individuale o collettiva):

i) avente sede operativa nel territorio nazionale;

ii) che abbia raggiunto un fatturato minimo di due milioni di euro nell'ultimo esercizio chiuso nell'anno precedente alla richiesta di *rating*, riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza e risultante da un bilancio regolarmente approvato dall'organo aziendale competente e pubblicato ai sensi di legge;

iii) che, alla data della richiesta di *rating*, risulti iscritta nel registro delle imprese da almeno due anni.

Art. 2.

Requisiti per l'attribuzione del rating di legalità

1. L'impresa, di cui all'art. 1, lettera b), che intende ottenere il *rating* di legalità deve presentare all'Autorità apposita domanda sottoscritta dal legale rappresentante e redatta mediante compilazione del formulario pubblicato sul sito dell'Autorità. L'inoltro della domanda deve avvenire per via telematica secondo le indicazioni fornite sul sito dell'Autorità.

2. L'impresa deve dichiarare:

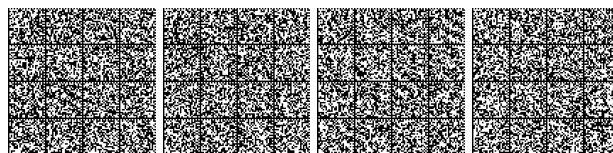
a) se impresa individuale, che nei confronti del proprio titolare, del direttore tecnico e dei procuratori - qualora siano muniti di poteri decisionali e gestionali ricavabili dalla procura e tali da essere assimilabili a quelli del titolare - non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche, per i reati in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per i reati di cui agli articoli 346, 346-bis, 353, 353-bis, 354, 355, 356 e 629 del codice penale e per il reato di cui all'art. 2, commi 1 e 1-bis del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 del codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203. La medesima dichiarazione deve essere resa anche in riferimento a tutte le persone fisiche, figure apicali dell'impresa, come sopra individuate, la cui carica e/o posizione è cessata nell'anno precedente la richiesta di *rating*;

b) se impresa collettiva, che nei confronti dei propri amministratori, del direttore generale, del direttore tecnico, dei procuratori - qualora siano muniti di poteri decisionali e gestionali, ricavabili dalla procura e tali da essere assimilabili a quelli degli amministratori dotati di poteri di rappresentanza - del rappresentante legale, nonché dei soci persone fisiche titolari di partecipazione di maggioranza, anche relativa, non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche, per i reati in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per i reati di cui agli articoli 346, 346-bis, 353, 353-bis, 354, 355, 356 e 629 del codice penale e per il reato di cui all'art. 2, commi 1 e 1-bis del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 del codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203. La medesima dichiarazione deve essere resa anche in riferimento a tutte le persone fisiche, figure apicali dell'impresa, come sopra individuate, la cui carica e/o posizione è cessata nell'anno precedente la richiesta di *rating*;

c) che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna e non sono state adottate misure cautelari per gli illeciti amministrativi dipendenti dai reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità e della Commissione europea per illeciti *antitrust* gravi, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*, salvo il caso di non imposizione o riduzione della sanzione amministrativa pecuniaria in seguito alla collaborazione prestata nell'ambito di un programma di clemenza nazionale o europeo;

d-bis) di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità per pratiche commerciali scorrette, ai sensi dell'art. 21, commi 3 e 4 del codice del consumo e di provvedimenti di condanna per inottemperanza a quanto disposto dall'Autorità, ai sensi dell'art. 27, comma 12 del codice del consumo, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*;



e) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto all'obbligo di pagamento di imposte e tasse e di accertamento di violazioni in materia di obblighi retributivi, contributivi e assicurativi e di obblighi relativi alle ritenute fiscali concernenti i propri dipendenti e collaboratori, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*. Sono esclusi gli atti di accertamento per i quali, nei casi previsti dalla legge, vi sia stato il pagamento a seguito di adesione o acquiescenza;

f) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto delle previsioni di legge relative alla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*, con esclusione degli atti endoprocedimentali;

g) di effettuare pagamenti e transazioni finanziarie di ammontare superiore alla soglia fissata dalla legge in vigore sulla disciplina dell'uso del contante esclusivamente per il tramite di strumenti di pagamento tracciabili, anche secondo le modalità previste nella determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici;

h) di non essere destinataria di provvedimenti di revoca di finanziamenti pubblici di cui è o è stata beneficiaria, per i quali non siano stati assolti gli obblighi di restituzione, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

i) di non essere destinataria di provvedimenti sanzionatori dell'ANAC in materia di prevenzione della corruzione, trasparenza e contratti pubblici di natura pecuniaria e/o interdittiva e che non susistono annotazioni nel Casellario informatico delle imprese di cui all'art. 213, comma 10, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che implicino preclusioni alla stipula di contratti con la pubblica amministrazione o alla partecipazione a procedure di gara o di affidamento di contratti pubblici di lavori, servizi o forniture divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

l) se impresa collettiva di non essere controllata di diritto o di fatto da società o enti esteri, per i quali, in virtù della legislazione dello Stato in cui hanno sede, non è possibile l'identificazione dei soggetti che detengono le quote di proprietà del capitale o comunque il controllo, salvo che la società che ha presentato domanda sia in grado di fornire informazioni sui predetti soggetti.

3. Il *rating* di legalità non potrà essere rilasciato alle imprese:

a) destinatarie di comunicazioni o informazioni antimafia interdittive in corso di validità;

b) nei cui confronti sia stato disposto il commissariamento di cui all'art. 32, comma 1, ovvero di cui all'art. 32, comma 10, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, limitatamente al periodo di efficacia del relativo provvedimento.

4. Dopo cinque anni dal passaggio in giudicato della sentenza o del provvedimento di condanna, il *rating* potrà essere rilasciato se:

a) nei confronti dei soggetti di cui al comma 2, lettere a) e b) non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 del codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non sono state adottate misure cautelari, misure di prevenzione e non sono stati emessi provvedimenti o sentenze di condanna anche non definitivi ai sensi del presente articolo;

b) nei confronti dell'impresa non sono state emesse sentenze di condanna e adottate misure cautelari di cui al comma 2, lettera c) del presente articolo e ricorrono gli ulteriori requisiti richiesti. L'impresa deve inoltre dimostrare la totale dissociazione dell'attuale struttura rispetto ai reati accertati in via definitiva.

5. In deroga a quanto previsto dal comma 2 lettere a), b) e c), il *rating* potrà essere rilasciato se:

a) l'impresa sottoposta a sequestro o confisca ai sensi dell'art. 12-sexies del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, sia stata affidata ad un custode o amministratore giudiziario o finanziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;

b) l'impresa sottoposta a misura di prevenzione patrimoniale del sequestro o della confisca ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, sia stata affidata ad un amministratore giudiziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;

c) i beni aziendali oggetto di confisca definitiva siano stati destinati all'affitto o alla vendita in favore di società o imprese pubbliche o private per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva con provvedimento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione, la gestione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, ai sensi dell'art. 48, comma 8 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) l'impresa dimostra che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione dalla condotta posta in essere rispetto ai reati ostativi al rilascio del *rating*, tenuta dai soggetti di cui al comma 2, lettere a) e b), cessati dalle cariche nell'anno precedente la richiesta del *rating*.

6. In deroga a quanto previsto dal comma 2, lettera e), il *rating* potrà essere rilasciato altresì ove gli atti di accertamento abbiano ad oggetto un importo non superiore allo 0,5% dei ricavi delle vendite e/o delle prestazioni quali risultanti dalla voce A1 del conto economico del bilancio dell'anno al quale si riferisce l'accertamento stesso. Tale importo in ogni caso non può essere superiore a 50.000 euro, anche nell'ipotesi di più provvedimenti di accertamento, intervenuti nel biennio precedente la richiesta di *rating*.

7. In deroga a quanto previsto dal comma 2, lettera f), il *rating* potrà essere rilasciato altresì ove l'accertamento abbia ad oggetto un importo non superiore a 1.000 euro e, in ogni caso, non superiore a 3.000 euro, nell'ipotesi di più provvedimenti di accertamento, intervenuti nel biennio precedente la richiesta di *rating*.

Art. 3.

Valutazione dei requisiti

1. Per l'attribuzione del *rating* di legalità è necessario il rispetto di tutti i requisiti di cui all'art. 2, commi 2 e 3, del presente Regolamento. In questa ipotesi l'impresa ha diritto all'attribuzione di un punteggio base pari a ★.

2. Il punteggio base sarà incrementato di un + al ricorrere di ciascuna delle seguenti condizioni:

a) adesione ai protocolli o alle intese di legalità finalizzati a prevenire e contrastare le infiltrazioni della criminalità organizzata nell'economia legale, sottoscritti dal Ministero dell'interno o dalle Prefetture - UTG con associazioni imprenditoriali e di categoria;

b) utilizzo di sistemi di tracciabilità dei pagamenti anche per somme di importi inferiori rispetto a quelli fissati dalla legge;

c) adozione di una funzione o struttura organizzativa, anche in *outsourcing*, che espleti il controllo di conformità delle attività aziendali a disposizioni normative applicabili all'impresa o di un modello organizzativo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) adozione di processi volti a garantire forme di *Corporate Social Responsibility* anche attraverso l'adesione a programmi promossi da organizzazioni nazionali o internazionali e l'acquisizione di indici di sostenibilità;

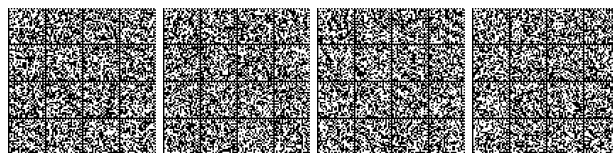
e) di essere iscritta in uno degli elenchi di fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa istituiti ai sensi delle vigenti disposizioni di legge (*white list*);

f) di aver aderito a codici etici di autoregolamentazione adottati dalle associazioni di categoria o di aver previsto, nei contratti con i propri clienti, clausole di mediazione, quando non obbligatorie per legge, per la risoluzione di controversie o di aver adottato protocolli tra associazioni di consumatori e associazioni di imprese per l'attuazione delle conciliazioni paritetiche;

g) di aver adottato modelli organizzativi di prevenzione e di contrasto della corruzione.

3. Il conseguimento di tre segni + comporta l'attribuzione di una ★ aggiuntiva, fino al conseguimento di un punteggio totale massimo di ★★.

4. Ai fini dell'incremento del punteggio base, che non potrà in ogni caso superare il valore massimo di cui al precedente comma 3, l'impresa potrà conseguire un segno + ove dimostri di aver denunciato all'autorità giudiziaria o alle forze di polizia taluno dei reati previsti dal presente Regolamento, commessi a danno dell'imprenditore o dei propri familiari e collaboratori; l'attribuzione del segno + di cui al presente comma è subordinata all'esercizio dell'azione penale in relazione ai fatti di reato denunciati.



5. Il punteggio è ridotto di un segno + ove nel Casellario informatico delle imprese di cui all'art. 213, comma 10, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, risultino annotazioni divenute inoppugnabili o confermate con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating* concernenti episodi di grave negligenza o errore grave nell'esecuzione dei contratti ovvero gravi inadempienze contrattuali, anche in riferimento all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e degli obblighi derivanti da rapporto di lavoro. L'accertamento non potrà in ogni caso determinare una riduzione del punteggio base (pari a una stellina).

Art. 4.

Possesso dei requisiti

1. Il possesso dei requisiti di cui ai precedenti articoli 2, comma 2 e 3, commi 2 e 4, è attestato mediante autocertificazione del legale rappresentante dell'impresa. Si applicano le norme che sanzionano, anche penalmente, le dichiarazioni false e mendaci ed in particolare quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445.

2. Il possesso del requisito di cui all'art. 2, comma 3, lettera a), è verificato dall'Autorità mediante consultazione diretta della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, di cui agli articoli 96 e seguenti del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni. Le modalità di consultazione sono indicate nella convenzione sottoscritta tra Ministero e Autorità.

3. La sussistenza di annotazioni di cui all'art. 3, comma 5, è verificata dall'ANAC, mediante consultazione del Casellario informatico, istituito presso l'Osservatorio.

Art. 5.

Procedimento per l'attribuzione del rating di legalità

1. L'Autorità, su proposta della Direzione competente, delibera l'attribuzione del *rating* entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta.

2. In caso di incompletezza dell'istanza presentata, l'Autorità ne informa l'impresa entro quindici giorni; in tal caso, il termine di cui al comma 1 inizia a decorrere dalla data di ricevimento della richiesta completa. In ogni caso, l'Autorità può chiedere all'impresa di fornire informazioni e documenti rilevanti ai fini del rilascio del *rating*.

3. Relativamente a ciascuna richiesta di attribuzione del *rating* pervenuta, l'Autorità trasmette tempestivamente all'Autorità nazionale anticorruzione - ANAC - gli elementi e le informazioni utili per l'espletamento delle verifiche di competenza. La predetta trasmissione avviene preferibilmente in formato digitale. L'ANAC può formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dal ricevimento. In tal caso il termine di cui al comma 1 è prorogato di trenta giorni. L'ANAC collabora con l'Autorità, ai sensi dell'art. 213, comma 7, decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per la rilevazione di comportamenti aziendali meritevoli di valutazione al fine dell'attribuzione del *rating*.

3-bis. Ai fini delle valutazioni in ordine all'attribuzione del *rating*, l'Autorità può sottoporre ai Ministeri dell'interno e della giustizia richieste di informazioni e/o di pareri sia su questioni di carattere generale che su singoli aspetti attinenti le domande ricevute.

3-ter. Ove emergano o vengano segnalati da istituzioni preposte al controllo della legalità elementi o comportamenti oggettivamente rilevanti ai fini della valutazione delle richieste di attribuzione del *rating*, anche sotto il profilo della violazione di regole di diligenza e del mancato rispetto dei principi di legalità informatori dell'ordinamento, l'Autorità sospende il procedimento per un periodo di tempo non superiore ai dodici mesi, prorogabile motivatamente in casi di particolare gravità, al fine di svolgere i necessari accertamenti.

3-quater. L'Autorità per esigenze istruttorie può prorogare il termine di cui al comma 1 fino a un massimo di sessanta giorni, dandone motivata comunicazione all'impresa richiedente.

4. Sulla base di quanto dichiarato dal legale rappresentante dell'impresa, l'Autorità può compiere le verifiche necessarie, anche richiedendo a tal fine informazioni a tutte le pubbliche amministrazioni sulla sussistenza dei requisiti dichiarati dal richiedente per l'attribuzione del *rating* di legalità. Le informazioni richieste alle pubbliche amministrazioni devono pervenire entro il termine di quarantacinque giorni dalla richiesta, decorso il quale l'esistenza dei requisiti dichiarati dalle imprese

se si intende confermata. La richiesta di informazioni alle pubbliche amministrazioni sospende, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni, il termine di cui al precedente comma 1.

5. L'esistenza di condanne definitive per i reati di cui all'art. 2, comma 2, del Regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario giudiziale di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione dell'interconnessione con tale sistema informativo, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della giustizia, mediante richiesta all'ufficio del casellario giudiziale di Roma.

6. L'esistenza di carichi pendenti per i reati di cui all'art. 2, comma 2, del Regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario dei carichi pendenti, di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione di tale sistema, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della giustizia, mediante richiesta agli uffici giudiziari competenti.

7. L'Autorità comunica al richiedente l'esito della richiesta. Se tale esito è positivo, l'Autorità inserisce l'impresa nell'elenco di cui al successivo art. 8 del presente Regolamento.

8. L'Autorità, ove intenda negare l'attribuzione del *rating*, comunica all'impresa i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione, l'impresa ha il diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni. La comunicazione di cui al primo periodo interrompe i termini per concludere il procedimento, che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo.

Art. 6.

Durata, modifica, rinnovo, annullamento, sospensione e revoca

1. Il *rating* di legalità ha durata di due anni dal rilascio ed è rinnovabile su richiesta.

2. Ai fini del rinnovo l'impresa invia all'Autorità apposita domanda, da predisporre ed inoltrare in conformità con le prescrizioni di cui all'art. 2, comma 1.

2-bis. Ove la domanda di rinnovo sia depositata almeno sessanta giorni prima della scadenza, il *rating* mantiene la propria validità a tutti gli effetti sino alla data di adozione della delibera con la quale l'Autorità si pronuncia sulla richiesta. In caso di accoglimento, il *rating* viene confermato per un nuovo biennio decorrente dalla data della relativa delibera; in caso contrario, gli effetti del *rating* cessano dalla data di adozione della delibera di non accoglimento.

3. L'Autorità delibera sulle richieste di rinnovo del *rating* di legalità e di incremento del punteggio applicando il procedimento di cui al precedente art. 5.

4. In caso di perdita di uno dei requisiti di cui all'art. 2, l'Autorità con proprio provvedimento dispone la revoca del *rating* con decorrenza dal momento in cui il requisito è venuto meno. Laddove il *rating* sia stato rilasciato sulla base di dichiarazioni false o mendaci relative ad elementi diversi dai requisiti di cui all'art. 2, l'Autorità dispone la revoca a far data dal momento in cui viene a conoscenza della natura falsa o mendace della dichiarazione.

4-bis. Ove il *rating* sia stato rilasciato o rinnovato in carenza di uno o più dei presupposti di cui all'art. 2, l'Autorità dispone l'annullamento del *rating*.

5. Al venir meno di uno o più dei requisiti di cui all'art. 3, comma 2, l'Autorità dispone la riduzione del punteggio attribuito.

6. In caso di adozione di misure cautelari personali o patrimoniali, nell'ambito di un procedimento penale per uno dei reati di cui all'art. 2 del presente Regolamento, l'Autorità dispone la sospensione del *rating* sino al perdurare dell'efficacia delle misure cautelari.

7. L'Autorità può disporre la sospensione del *rating*, in relazione alla gravità dei fatti e all'acquisizione di maggiori informazioni relativamente agli stessi, in presenza di uno dei provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettere d), d)-bis, e), f), h) e i) del presente Regolamento, ove tale provvedimento sia oggetto di contestazione e sino alla pronuncia passata in giudicato dell'autorità giudiziaria.



8. L'Autorità, prima della formale adozione del provvedimento di revoca, di riduzione del punteggio, di sospensione o di annullamento, comunica all'impresa i motivi che ostano al mantenimento del *rating*, alla conferma del punteggio già attribuito o che ne comportano la sospensione ovvero l'annullamento. Entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione, l'impresa ha il diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni. Durante tale periodo, il termine di cui all'art. 5, comma 1, è sospeso.

9. In caso di richiesta di informazioni, effettuata ai sensi del comma 7, il termine di cui all'art. 5 è interrotto fino al ricevimento delle informazioni richieste.

Art. 7.

Obblighi informativi

1. L'impresa cui è stato attribuito il *rating* è tenuta a comunicare all'Autorità ogni variazione dei dati riportati nei propri certificati camerali e qualunque evento che incida sul possesso dei requisiti di cui agli articoli 2, comma 2 e 3, comma 2, nonché gli eventi di cui al precedente art. 6, commi 6 e 7, entro dieci giorni dal verificarsi degli stessi, pena la revoca di cui all'art. 6, comma 4, del presente Regolamento. Nel caso in cui l'evento comunicato rilevi ai fini della determinazione del punteggio, l'Autorità dispone gli aggiornamenti necessari, dandone conto nell'elenco di cui all'art. 8. Tali aggiornamenti non incidono sulla data di scadenza del *rating*.

2. Le pubbliche amministrazioni coinvolte nella verifica dei requisiti per l'attribuzione del *rating* di legalità, per quanto di loro competenza, non appena ne siano venute a conoscenza, comunicano all'Autorità le eventuali variazioni, nonché gli eventi di cui all'art. 6, comma 7, del presente Regolamento.

2-bis. Ogni anno l'Autorità individua un campione rappresentativo, uniformemente distribuito sul territorio nazionale, pari al 10% delle imprese in possesso del *rating* di legalità, e invia l'elenco alla Guardia di finanza per verificare singoli profili di rilevanza fiscale e contributiva. Entro sessanta giorni la Guardia di finanza comunica all'Autorità gli esiti delle verifiche.

3. La verifica delle variazioni intervenute nel possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 2, lettere a), b) e c) del presente Regolamento viene effettuata secondo le modalità indicate nell'art. 5, commi 5 e 6.

Art. 8.

Elenco delle imprese con rating di legalità

1. L'Autorità pubblica e mantiene costantemente aggiornato in un'apposita sezione del proprio sito l'elenco delle imprese cui il *rating* di legalità è stato attribuito, sospeso, revocato o annullato, con la relativa decorrenza. Le iscrizioni relative alla revoca e all'annullamento permangono nell'elenco sino alla data di scadenza del *rating* ovvero, in ogni caso, per un periodo non inferiore a sei mesi.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Esso sostituisce il precedente Regolamento approvato con delibera dell'Autorità del 13 luglio 2016, n. 26166 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2016.

18A03678

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 425/2018 del 4 maggio 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II n. B.I.z):

Aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva Levosimendan del produttore Fermion Oy, con modifica dei siti produttivi e di controllo, relativamente alla specialità medicinale SIMDAX, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, di seguito elencate:

A.I.C. n. 035108012 - 2,5 mg/ml 1 flaconcino (vetro tipo I) concentrato per soluzione per infusione da 5 ml;

A.I.C. n. 035108024 - 2,5 mg/ml 4 flaconcini (vetro tipo I) concentrato per soluzione per infusione da 5 ml;

A.I.C. n. 035108036 - 2,5 mg/ml 10 flaconcini (vetro tipo I) concentrato per soluzione per infusione da 5 ml.

Numero procedura: SE/H/0233/001/II/039.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation (Codice S.I.S. 0828).

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: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03638

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

Estratto determina AAM/PPA n. 423/2018 del 4 maggio 2018

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, B.I.a.1b)

aggiunta di un produttore del principio attivo, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel, avente il sostegno di un ASMF,

relativamente alla specialità medicinale EZETIMIBE EG, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Numero procedura: NL/H/3516/II/002/G.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. (codice fiscale 12432150154).

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: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03639

