

variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia

dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 giugno 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1710

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A03333

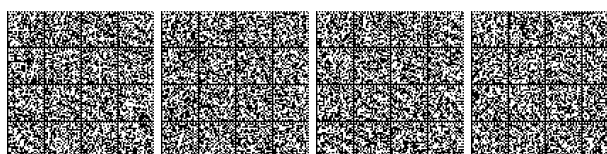
MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 giugno 2024.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento in calce alla Tabella I di una nota di esplicita esclusione di sostanze classificate come precursori di droghe di categoria 1.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi



in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Visto in particolare l'art. 70 del Testo unico, come modificato dal decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 50, sui precursori di droghe;

Vista la classificazione del Testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Tenuto conto che le tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Testo unico;

Visto l'art. 12 della convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 19 dicembre 1988, che prevede l'adozione di misura adeguate a controllare la fabbricazione e la distribuzione dei precursori di droghe;

Visti i regolamenti attuativi dell'art. 12 citato e in particolare il regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce provvedimenti per il controllo del commercio dei precursori di droghe all'interno dell'UE e il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio che disciplina il commercio dei precursori di droghe tra l'UE e i paesi terzi;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/196, della Commissione, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. L 27 del 31/01/2023, che modifica i citati regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005, con il quale sono state classificate come precursori di droghe di categoria 1 le sostanze 4-AP; 1-boc-4-AP e norfentanil e sono state introdotte nuove denominazioni per i seguenti precursori di droghe di categoria 1: ANPP e NPP già classificati con il regolamento (UE) della Commissione 2018/729, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 123 del 18 maggio 2018;

Considerato che le sostanze: 4-AP; 1-boc-4-AP; norfentanil; N-fenil-1-(2-feniletil) piperidin-4-ammina (ANPP) e 1-(2-feniletil) piperidin-4-one (NPP) sono precursori del fentanil e di analoghi del fentanil;

Tenuto conto che, in Italia, nella Tabella I del Testo unico è presente la categoria «Analoghi del fentanil», come specificata nella nota descrittiva in calce alla medesima tabella che riporta:

«Le sostanze correlate al fentanil, comprendono qualsiasi sostanza non altrimenti controllata in una tabella che è strutturalmente correlata al fentanil mediante una o più delle seguenti modifiche»:

1. sostituzione della porzione fenilica del gruppo fenetilico con qualsiasi monociclo, sostituito o meno nel monociclo;

2. sostituzione nel o sul gruppo fenetilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eteri, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

4. sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;

5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile;

Preso atto che a seguito della classificazione operata dai citati regolamenti (UE) le sostanze 4-AP; 1-boc-4-AP; norfentanil; N-fenil-1-(2-feniletil) piperidin-4-ammina (ANPP) e 1-(2-feniletil) piperidin-4-one (NPP) sono state sottoposte alle misure di controllo previste per i precursori di droghe di categoria 1, ritenute adeguate per evitare il loro uso nella fabbricazione illecita di stupefacenti e che allo stesso tempo non comportano oneri amministrativi supplementari significativi per gli operatori economici e le autorità competenti dell'Unione, come riportato nelle considerazioni ivi espresse nelle premesse al punto 16 del regolamento 2023/196 e al punto 7 del regolamento 2018/729;

Ritenuto necessario definire espressamente l'esclusione dalla Tabella I del Testo unico delle sostanze 4-AP; 1-boc-4-AP; norfentanil; N-fenil-1-(2-feniletil) piperidin-4-ammina (ANPP) e 1-(2-feniletil) piperidin-4-one (NPP), classificate precursori di droghe di categoria 1 e sottoposte alle relative misure di controllo, attraverso l'inserimento in calce alla medesima tabella della seguente nota esplicitativa:

«Sono espressamente escluse dalla presente tabella le seguenti sostanze classificate come precursori di droghe di categoria 1 che possono essere utilizzate per la fabbricazione illecita di fentanil e dei suoi analoghi»:

4-AP (N-fenilpiperidin-4-ammina);
 1-boc-4-AP (terz-butil
 4-anilinopiperidin-1-carbossilato);
 N-fenil-1-(2-feniletil) piperidin-4-ammina (ANPP);
 norfentanil (N-fenil-N-(piperidin-4-il)
 propanammide);
 1-(2-feniletil)piperidin-4-one (NPP);

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 19 febbraio 2024, favorevole all'inserimento in calce alla Tabella I del Testo unico della seguente nota di esclusione:

«Sono espressamente escluse dalla presente tabella le seguenti sostanze classificate come precursori di droghe di categoria 1 che possono essere utilizzate per la fabbricazione illecita di fentanil e dei suoi analoghi»:

4-AP (N-fenilpiperidin-4-ammina);
 1-boc-4-AP (terz-butil 4-anilinopiperidin-1-
 carbossilato);
 N-fenil-1-(2-feniletil) piperidin-4-ammina (ANPP);
 norfentanil (N-fenil-N-(piperidin-4-il)
 propanammide);
 1-(2-feniletil)piperidin-4-one (NPP);



Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 aprile 2024, favorevole all'inserimento in calce alla Tabella I del Testo unico della seguente nota di esclusione:

«Sono espressamente escluse dalla presente tabella le seguenti sostanze classificate come precursori di droghe di categoria 1 che possono essere utilizzate per la fabbricazione illecita di fentanil e dei suoi analoghi»:

4-AP (N-fenilpiperidin-4-ammina);

1-boc-4-AP (terz-butil 4-anilinopiperidin-1-carbossilato);

N-fenil-1-(2-feniletil) piperidin-4-ammina (ANPP);

norfentanil (N-fenil-N-(piperidin-4-il) propanammide);

1-(2-feniletil)piperidin-4-one (NPP);

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della Tabella I, in applicazione della normativa europea in materia di precursori di droghe, con l'inserimento in calce alla medesima tabella di una nota di esplicita esclusione delle sostanze classificate precursori di droghe di categoria 1, al fine di favorire l'individuazione e applicazione delle relative misure di controllo, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. In calce alla Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita la seguente nota di esclusione:

«Sono espressamente escluse dalla presente tabella le seguenti sostanze classificate come precursori di droghe di categoria 1 che possono essere utilizzate per la fabbricazione illecita di fentanil e dei suoi analoghi»:

4-AP (N-fenilpiperidin-4-ammina);

1-boc-4-AP (terz-butil 4-anilinopiperidin-1-carbossilato);

N-fenil-1-(2-feniletil) piperidin-4-ammina (ANPP);

norfentanil (N-fenil-N-(piperidin-4-il) propanammide);

1-(2-feniletil)piperidin-4-one (NPP).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A03358

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aripiprazolo, «Aripiprazolo Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 512/2024 del 21 giugno 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo IB B.II.f.1.b.2), estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale) - da tre a sei mesi;

una variazione tipo IA: B.II.b.5.a), rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione - restringimento del limite di un parametro di controllo di processo;

una variazione tipo IA B.II.d.1.a), rafforzamento dei limiti delle specifiche del prodotto finito - restringimento del limite di un parametro di specifica;

una variazione tipo II B.II.a.3.b.2), modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

conseguente modifica del paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 5 del foglio illustrativo, 8 dell'etichetta come di seguito descritto:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

6.3 Periodo di validità

...

Da: Dopo la prima apertura: usare entro tre mesi,

a: Dopo la prima apertura: usare entro sei mesi.

Foglio illustrativo:

5. Come conservare «Aripiprazolo Mylan Generics» soluzione orale

...

Da: Dopo la prima apertura: utilizzare entro tre mesi,

a: Dopo la prima apertura: usare entro sei mesi.

Etichetta:

8. Data di scadenza

Da: Dopo prima apertura: usare entro tre mesi,

a: Dopo prima apertura: usare entro sei mesi.

Confezione:

A.I.C. n. 044737017 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa dosatrice e cucchiaino dosatore.

Codice di procedura europea: PT/H/2319/001/II/013/G.

Codice pratica: VC2/2021/92.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124, Milano, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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 Bolza-

