

Art. 5.

1. Le aziende farmaceutiche che intendono attivare programmi di uso compassionevole in Italia informano preventivamente l'AIFA sulla data di attivazione nonché di chiusura del programma, indicando il medicinale che intendono mettere a disposizione in forma gratuita ai sensi del presente decreto e dichiarando il periodo di presumibile disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale, fatte salve situazioni regolatorie o di sicurezza che possono provocarne una precoce interruzione d'ufficio, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 83, comma 8, del regolamento n. 726/2004. La comunicazione di chiusura del programma di uso compassionevole deve essere inoltrata all'AIFA almeno trenta giorni prima della data di chiusura.

Art. 6.

1. I dati relativi all'uso del medicinale, di cui al presente decreto, non sostituiscono i dati necessari per la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e della normativa comunitaria, ma possono essere utilizzati come dati a supporto della suddetta procedura.

Art. 7.

1. Ai medicinali per uso compassionevole di cui al presente decreto si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)», citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, le sospette reazioni avverse, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto; la segnalazione deve essere inviata entro due giorni e, per i medicinali di origine biologica non oltre le trentasei ore, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA. Successivamente sarà cura del responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore notificare la segnalazione all'AIFA e dell'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto, secondo la modalità e le tempistiche previste dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

3. L'azienda che ha fornito il medicinale è tenuta a gestire le segnalazioni di cui al comma 1 secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa e a informare il Comitato etico competente.

Art. 8.

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, citato in premessa, è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, citato in premessa, continua ad applicarsi alle procedure in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2017

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2053

17A07305

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 luglio 2017.

Programma annuale di distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2017.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

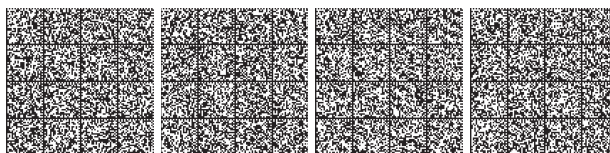
IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 ed in particolare, l'art. 58, che ha istituito un fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, alimentato da risorse pubbliche e private;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie, nonché le modalità di attuazione;

Visto il decreto 17 dicembre 2012 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione,



grazione, recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che all'art. 1 definisce le organizzazioni caritatevoli destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritatevoli o raggruppamenti di enti caritatevoli) riconosciuti e iscritti all'albo dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234/07 del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto l'art. 3 del citato decreto 17 dicembre 2012, che dispone, tra l'altro, la gestione del fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari;

Visto l'art. 10, comma 1, n. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in tema di operazioni esenti IVA;

Visto l'art. 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale» che equipara ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Visto l'art. 1, comma 399 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha finanziato il fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti, di cui all'art. 58, comma 1 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, per l'anno 2017, per un importo pari a 5.000.000,00 di euro;

Visto l'art. 23, concernente «Misure di sostegno a favore dei produttori di latte e di prodotti lattiero-caseari», del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160 che, al comma 3, ha rifinanziato il Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, nella misura di 4.000.000,00 di euro per l'anno 2017, al fine di consentire l'acquisto e la distribuzione gratuita di latte;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 giugno 2014, n. 3399, con il quale, ai sensi dell'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012, è istituito il «Tavolo permanente di coordinamento», ora «Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare» (di seguito denominato «Tavolo»), cui compete, tra l'altro, la formulazione di pareri e proposte relativi alla gestione del fondo e delle erogazioni liberali di derrate alimentari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016 recante nomina dei Ministri, dal quale deriva, per mancata previsione e nomina del Ministro per la cooperazione internazionale di cui all'art. 58, comma 2 del decreto-legge n. 83 del 2012, che il Ministro concorrente, ai fini del presente decreto, è il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Sentiti i componenti del «Tavolo» sulla proposta formulata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, tenendo conto delle necessità espresse dalle organizzazioni caritatevoli, di destinare la somma di 4.500.000,00 di euro, per l'anno 2017, principalmente all'acquisto di polpa di pomodoro;

Considerata la destinazione dell'ulteriore somma di 4.000.000 di euro per l'acquisto e la distribuzione gratuita del latte ad opera del decreto-legge n. 113 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 160 dello stesso anno;

Decreta:

Art. 1.

Programma annuale

1. È adottato il programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2017, per la cui attuazione sono utilizzate le disponibilità del «Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui al comma 1 dell'art. 58, del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazione, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

3. Le tipologie di prodotti alimentari da distribuire alle persone più bisognose, e le somme rispettivamente stanziare, sono riportate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

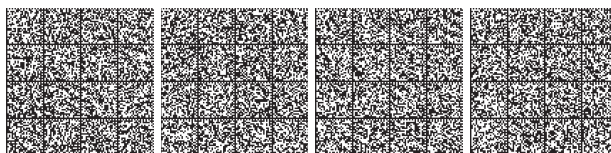
4. L'AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione di polpa di pomodoro in scatola e per l'acquisizione di latte crudo da sottoporre a trattamento UHT, al fine della loro consegna alle organizzazioni caritatevoli definite dall'art. 1, punto 4 del decreto 17 dicembre 2012.

5. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, di cui all'art. 3, comma 2, lettera c) del decreto 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

Disponibilità finanziarie ulteriori

1. Le eventuali ulteriori disponibilità finanziarie come anche le donazioni, legati ed erogazioni liberali di derrate alimentari, beni strumentali e servizi, pervenute al Fondo successivamente alla data del presente decreto, sono utilizzate ai sensi del decreto 17 dicembre 2012, integrando prioritariamente le necessità espresse dalle organizzazioni caritatevoli presenti al Tavolo permanente di coordinamento.



Art. 3.

Controlli e relazione annuale

1. I controlli amministrativi ed *in loco* relativi all'attuazione del programma sono demandati ad AGEA.

2. Entro novanta giorni dalla conclusione del programma e, comunque, non oltre il 31 marzo 2018, AGEA predispose e trasmette al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione sulle attività realizzate relativamente al programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2017, corredata della rendicontazione delle risorse gestite.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2017

*Il Ministro delle politiche
agricole alimentari e forestali*
MARTINA

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 782

ALLEGATO I

*Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone
indigenti - anno 2017*

Prodotti	Stanziamen- to al lordo dell'IVA	Copertura costi dei servizi logistici e amministrativi (art. 1, comma 4)
Tipologia	€	€
Polpa di pomodoro in scatola da 400 gr. netti	4.500.000,00	Limite massimo del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Latte crudo da trasformare in UHT in confezione da 1 litro	4.000.000,00	Limite massimo del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Totale	8.500.000,00	

DECRETO 5 ottobre 2017.

Modifica all'allegato 1 del decreto 7 maggio 2004, in materia di registro nazionale delle varietà di viti.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164 modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 518 e dalla legge 19 dicembre 1984, n. 865 recante norme per la produzione e la commercializzazione del materiale di moltiplicazione vegetativa della vite ed il decreto ministeriale 2 luglio 1991, n. 290 che regola l'indicazione supplementare in etichetta di tale materiale;

Visto in particolare l'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1164/69, che istituisce il Registro nazionale delle varietà di vite;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1974, n. 543 recante norme complementari per l'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969 n. 1164 sopra indicato;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 201 del 28 agosto 2002, con il quale si modifica il decreto ministeriale 6 febbraio 2001 relativo alla selezione clonale di vite;

Visto lo schema di accordo tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di classificazione delle varietà di vite del 25 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 212 del 10 settembre 2002;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 242 del 14 ottobre 2004 recante «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000», con il quale, in particolare, è stato pubblicato l'intero registro aggiornato delle varietà di vite, e sue successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 16 del 21 gennaio 2005 «Requisiti da accertare, in sede di prove ufficiali, per l'esame delle varietà di viti, ai fini dell'iscrizione nel Registro nazionale delle varietà di vite».

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2005, «Norme di commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 82 del 9 aprile 2005, ed in particolare l'art. 10;

17A07411

