Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato nel RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

15A05781

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di Filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e il Consorzio Vignecantine - Rimodulazione. (Delibera n. 50/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e sue modificazioni, che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Visto l'art. 72 della citata legge n. 289/2002, che stabilisce che le somme di denaro aventi natura di trasferimenti alle imprese per contributi alla produzione e agli investimenti affluiscano ad appositi fondi rotativi in ciascun stato di previsione della spesa e che l'ammontare della quota di contributo soggetta a rimborso non possa essere inferiore al 50 per cento dell'importo contributivo;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'art. 49 detta le disposizioni in materia di riaccertamento straordinario dei residui;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato n. 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto, e le successive decisioni C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 (aiuto n. SA.26037) e C(2014) 4213 finale del 20 giugno 2014 (aiuto n. SA.38790) con cui da ultimo si proroga il predetto aiuto al 30 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003, relativo a criteri, modalità e procedure per l'attuazione dei contratti di filiera, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 settembre 2003, n. 226, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 20 marzo 2006 (*G.U.* 12 aprile 2006, n. 86, ripubblicato nella *G.U.* 16 agosto 2006, n. 189, dopo la registrazione alla Corte dei conti), recante disposizioni per l'attuazione dei contratti di filiera;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole e forestali del 2 dicembre 2003, recante attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 1° agosto 2003 (*G.U.* 8 gennaio 2004, n. 5), e successive modificazioni;

Vista la propria delibera 29 luglio 2005 n. 80 (*G.U.* n. 107/2006), come aggiornata dalla delibera successiva del 22 marzo 2006 n. 27 (*G.U.* n. 146/2006), con la quale Ministero delle politiche agricole e forestali (ora Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali) è stato autorizzato a stipulare, con il Consorzio Vignecantine, il contratto di filiera per lo sviluppo della filiera vitivinicola da realizzarsi nelle regioni Puglia e Basilicata (aree obiettivo 1), Molise (sostegno transitorio obiettivo 1) e Abruzzo (area obiettivo 2 e in deroga all'art. 87.3.c) dei Trattato C.E.;

Preso atto che il contratto di fibra tra il Ministero delle politiche agricole e forestali e il Consorzio Vignecantine è stato sottoscritto in data 20 luglio 2006;

Vista la propria delibera del 21 dicembre 2007 n. 148 (*G.U.* n. 70/2008) con la quale è stato approvato l'aggiornamento del contratto di filiera "Vignecantine" proposto dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a seguito delle variazioni intervenute con la presentazione dei progetti esecutivi da parte delle imprese beneficiarie, con una riduzione degli investimenti ammessi da 43.667.302,00 euro a 38.627.770,96 euro e agevolazioni finanziarie determinate in 21.428.369,32 euro, di cui 13.382.434,66 euro in conto capitale e 8.045.934,66 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 12711 del 5 dicembre 2014, con la quale viene richiesta la sottoposizione all'esame di questo Comitato, tra le altre, della proposta di rimodulazione degli investimenti del richiamato contratto di filiera Vignecantine, che prevede, rispetto alla delibera di questo Comitato n. 148/2007, la riduzione complessiva degli investimenti da euro 38.627.770,96 a euro 23.435.941,78 per un importo pari a euro 15.191.829,18 nonché delle agevolazioni che sono determinate in euro 12.138.191,88 , di cui euro 8.452.158,38 in conto capitale e euro 3.686.033,50 di finanziamento agevolato;

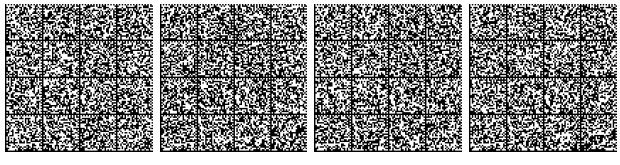
Considerato che la detta proposta di rimodulazione comporta complessivamente una riduzione delle agevolazioni pari a 9.290.177,44 euro, di cui euro 4.930.276,28 in conto capitale e euro 4.359.901,16 di finanziamento agevolato;

Considerato inoltre che la proposta di rimodulazione indica che la riduzione o l'aumento degli investimenti e delle agevolazioni è contenuto entro il limite delle risorse *ex* FAS stanziate con la richiamata delibera di questo comitato n. 148/2007;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal richiamato regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015;

Considerato che il Ministero proponente ha indicato, nella relazione allegata alla citata nota n. 12711/2014, che, in seguito alla ricognizione effettuata sui residui perenti del contratto in questione, sono stati eliminati dall'anagrafe dei fondi perenti gli importi - non più esigibili dai beneficiari, pari a 3.938.620,95 euro in conto capitale e 2.846.124,01 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4459 del 27 febbraio 2015, con la quale sono state trasmesse, sulla proposta in esame, le valutazioni preliminari espresse dal competente Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - nota MEF-RGS n. 5097 del 22 gennaio 2015 - con le quali viene precisato, tra l'altro, che la procedura di riaccer-



tamento straordinario dei residui prevista dal richiamato art. 49 del decreto-legge n. 66/2014 si è completata con l'iscrizione in appositi fondi di quota parte delle somme iscritte tra i residui non più esigibili alla data del 31 dicembre 2013 e che eventuali ulteriori residui futuri saranno assoggettati alla disciplina ordinaria non potendo più essere utilizzati per altre finalità;

Considerato che nella medesima nota n. 5097/2015 il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ha indicato l'esigenza di eliminare, dalla relazione illustrativa della rimodulazione proposta, la previsione che "le somme corrispondenti alle partite coni individuate, secondo le modalità specificate, confluiranno in appositi fondi per poter poi essere utilizzate compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica";

Vista la successiva nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 19482 del 19 marzo 2015, con la quale, ad integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, sono state comunicate al DIPE le precisazioni che tengono conto di quanto osservato dal Dipartimento della ragioneria generale dello Stato nella predetta nota n. 5097/2015.

Vista la nota n. 34699 del 23 aprile 2015 con la quale il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, in riferimento alla riunione preparatoria del CIPE in pari data con all'ordine del giorno l'esame delle rimodulazioni proposte per i cinque contratti di filiera: Cisa, Granaio italiano, Unaprol, Territori Divini e Vignecantine, conferma le valutazioni già espresse nella precedente nota n. 5097 del 22 gennaio 2015;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 28881 del 22 aprile 2015, con la quale, ad ulteriore integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, vengono presentate le schede sintetiche per il CIPE relative ai citati contratti di filiera proposti per la rimodulazione, con annesse le tabelle definitive concernenti gli investimenti ammissibili e le relative agevolazioni;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n. 1991 del 29 aprile 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Delibera:

1. È approvato l'aggiornamento del contratto di filiera "Consorzio Vignecantine" di cui alle premesse, presentato dal Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali.

1.1. contratto aggiornato di cui al precedente punto 1 prevede la riduzione degli investimenti ammissibili da euro 38.627.770,96 a euro 23.435.941,78.

1.2. Le agevolazioni totali si riducono da euro 21.428.369,32 a euro 12.138.191,88, di cui 8.452.158,38 euro in conto capitale e 3.686.033,50 euro di finanziamento agevolato.

2. L'articolazione complessiva degli investimenti ammessi e delle agevolazioni concesse è riportata nella allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera e che sostituisce integralmente la tabella 1 allegata alla delibera n. 148/2007 richiamata in premessa.

3. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015, di cui alle premesse.

4. Rimane invariato quant'altro stabilito con la citata delibera n. 148/2007.

Roma, 29 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2117

ALLEGATO *1*

RIMODULAZIONE VIGNE E CANTINE

TABELLA: aggiornamento contratto VIGNECANTINE - INVESTIMENTI AMMISSIBILI E AGEVOLAZIONI PROGETTO ESECUTIVO

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008						Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A	4A	5A		
		40%	50%	100%	75%			
AGRICOLE ALBERTO LONGO S.R.L. (EX CANTINE DI TERRAVECCHIA S.R.L.)								
Investimenti ammissibili			539.020,42				539.020,42	269.510,22
Contributo in conto capitale			134.755,11					134.755,11
Finanziamento agevolato			134.755,11					134.755,11
AZ. AGR. ADDARIO CHIECO BALSAMO								
Investimenti ammissibili	187.644,00						187.644,00	46.911,00
Contributo in conto capitale	46.911,00							46.911,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. ADDARIO CHIECO FRANCESCO								
Investimenti ammissibili	31.858,33						31.858,33	7.964,58
Contributo in conto capitale	7.964,58							7.964,58
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. CEFALICCHIO								
Investimenti ammissibili	71.645,00		579.465,80				651.110,80	325.555,40
Contributo in conto capitale	17.911,25		144.866,45					162.777,70
Finanziamento agevolato	17.911,25		144.866,45					162.777,70
AZ. AGR. GERMANI TANDOI FILIPPO ED ADALBERTO								
Investimenti ammissibili	49.066,67						49.066,67	12.266,67
Contributo in conto capitale	12.266,67							12.266,67
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. NICCOLO' COPPOLA								
Investimenti ammissibili			621.010,66				621.010,66	310.505,34
Contributo in conto capitale			155.252,67					155.252,67
Finanziamento agevolato			155.252,67					155.252,67
AZ. AGR. SPAGNOLETTI ZEULI ONOFRI								
Investimenti ammissibili	45.600,00		141.875,00				187.475,00	93.737,50
Contributo in conto capitale	11.400,00		35.468,75					46.868,75
Finanziamento agevolato	11.400,00		35.468,75					46.868,75
AZ. AGR. TORMARESCA								
Investimenti ammissibili	368.000,00		1.011.911,42				1.379.911,42	689.955,71
Contributo in conto capitale	92.000,00		252.977,86					344.977,86
Finanziamento agevolato	92.000,00		252.977,86					344.977,86
AZIENDA MARRAMIERO								
Investimenti ammissibili		679.896,00					679.896,00	271.958,40
Contributo in conto capitale		135.979,20						135.979,20
Finanziamento agevolato		135.979,20						135.979,20
AZIENDA VITIVINICOLA CANDIDO FRANCESCO								
Investimenti ammissibili	33.872,00		415.751,40				449.623,40	112.405,85
Contributo in conto capitale	8.468,00		103.937,85					112.405,85
Finanziamento agevolato								
BOTROMAGNO SOC. AGR. A.R.L.								
Investimenti ammissibili			201.878,80				201.878,80	65.657,86
Contributo in conto capitale			50.469,70					50.469,70
Finanziamento agevolato			15.188,16					15.188,16
AZ. AGR. RUTIGLIANO NICOLA								
Investimenti ammissibili	19.583,33						19.583,33	4.895,83
Contributo in conto capitale	4.895,83							4.895,83
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. SFREGOLA RUGGIERO								
Investimenti ammissibili	39.800,00						39.800,00	9.950,00
Contributo in conto capitale	9.950,00							9.950,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. TORRE FRANCESCO								
Investimenti ammissibili	27.750,00						27.750,00	6.937,50
Contributo in conto capitale	6.937,50							6.937,50
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. TORRE LUIGI								
Investimenti ammissibili	27.583,34						27.583,34	6.895,84
Contributo in conto capitale	6.895,84							6.895,84
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. ARDITO FELICE								
Investimenti ammissibili	18.209,84						18.209,84	4.552,46
Contributo in conto capitale	4.552,46							4.552,46
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. ARDITO SALVATORE								
Investimenti ammissibili	27.000,00						27.000,00	6.750,00
Contributo in conto capitale	6.750,00							6.750,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. EREDI DI SPAGNOLETTI ZEULI GIOVANNI								
Investimenti ammissibili	274.722,33						274.722,33	137.361,16
Contributo in conto capitale	68.680,58							68.680,58
Finanziamento agevolato	68.680,58							68.680,58
AZ. AGR. FASOLI S.S. AGRICOLA								
Investimenti ammissibili	58.303,33						58.303,33	29.151,66
Contributo in conto capitale	14.575,83							14.575,83
Finanziamento agevolato	14.575,83							14.575,83
AZ. AGR. GUGLIELMI VINCENZO								
Investimenti ammissibili	32.300,00						32.300,00	8.075,00
Contributo in conto capitale	8.075,00							8.075,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. CAMPITELLI TERESA								
Investimenti ammissibili	25.000,00						25.000,00	6.250,00
Contributo in conto capitale	6.250,00							6.250,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. DI CESARE GIUSEPPE								
Investimenti ammissibili	32.880,00						32.880,00	8.220,00
Contributo in conto capitale	8.220,00							8.220,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. GIOIA MARIO								
Investimenti ammissibili	24.000,00						24.000,00	6.000,00
Contributo in conto capitale	6.000,00							6.000,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. PELLICCIOTTA ANTONIO								
Investimenti ammissibili	34.500,00						34.500,00	8.625,00
Contributo in conto capitale	8.625,00							8.625,00
Finanziamento agevolato								

RIMODULAZIONE VIGNE E CANTINE

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008						Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A	4A	5A		
		40%	50%	100%	75%			
AZ. AGR. PETRIELLA ANTONIO								
Investimenti ammissibili	29.550,00						29.550,00	7.387,50
Contributo in conto capitale	7.387,50							7.387,50
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. RAIMONDO LEA								
Investimenti ammissibili	24.000,00						24.000,00	6.000,00
Contributo in conto capitale	6.000,00							6.000,00
Finanziamento agevolato								
CANTINE DEL NOTAIO G. GIURATRABOCCHETTI								
Investimenti ammissibili	38.965,03		460.202,79				499.167,82	249.583,91
Contributo in conto capitale	9.741,26		115.050,70					124.791,96
Finanziamento agevolato	9.741,26		115.050,70					124.791,96
COOP VITIVINICOLA DI MINERVINO MURGE								
Investimenti ammissibili			733.826,30				733.826,30	366.913,16
Contributo in conto capitale			183.456,58					183.456,58
Finanziamento agevolato			183.456,58					183.456,58
AZ. AGR. D'UVA ANGELO								
Investimenti ammissibili			80.587,10				80.587,10	20.146,78
Contributo in conto capitale			20.146,78					20.146,78
Finanziamento agevolato								
PODERE CASTORANI								
Investimenti ammissibili		3.210.960,61					3.210.960,61	1.284.384,24
Contributo in conto capitale		642.192,12						642.192,12
Finanziamento agevolato		642.192,12						642.192,12
RO.DE.A.								
Investimenti ammissibili		3.609.620,12					3.609.620,12	1.443.848,04
Contributo in conto capitale		721.924,02						721.924,02
Finanziamento agevolato		721.924,02						721.924,02
AZ. AGR. SANTI DIMITRI DI VALLONE VINCENZO								
Investimenti ammissibili			769.783,00				769.783,00	384.891,50
Contributo in conto capitale			192.445,75					192.445,75
Finanziamento agevolato			192.445,75					192.445,75
TORRESANTA								
Investimenti ammissibili	290.148,88						290.148,88	72.537,22
Contributo in conto capitale	72.537,22							72.537,22
Finanziamento agevolato								
CONSORZIO VIGNE CANTINE								
Investimenti ammissibili			380.196,02	3.649.398,10	335.000,00	498.000,00	4.862.594,12	4.368.072,11
Contributo in conto capitale			95.049,01	3.649.398,10	125.625,00	498.000,00		4.368.072,11
Finanziamento agevolato								
TERRA DEI RE								
Investimenti ammissibili			21.039,75				21.039,75	10.519,88
Contributo in conto capitale			5.259,94					5.259,94
Finanziamento agevolato			5.259,94					5.259,94
EURO ORTOFRUTTICOLA DEL TRIGNO SOC. COOP. AGR.								
Investimenti ammissibili		3.684.536,41					3.684.536,41	1.473.814,56
Contributo in conto capitale		736.907,28						736.907,28
Finanziamento agevolato		736.907,28						736.907,28
Totale investimenti ammissibili	**1.811.982,08**	**11.185.013,14**	**5.956.648,46**	**3.649.398,10**	**335.000,00**	**498.000,00**	**23.435.841,78**	
Totale agevolazioni	**567.304,44**	**4.474.005,24**	**2.723.859,10**	**3.649.398,10**	**125.625,00**	**498.000,00**		**12.138.191,88**
Totale contributo in conto capitale	**452.995,52**	**2.237.002,62**	**1.489.137,14**	**3.649.398,10**	**125.625,00**	**498.000,00**		**8.452.158,38**
Totale finanziamento agevolato	**214.308,92**	**2.237.002,62**	**1.234.721,96**	**0,00**	**0,00**	**0,00**		**3.686.033,50**

15A05702

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di Filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e «Rancho Granmanze» - Revoca. (Delibera n. 51/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni, che all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;