

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042856043 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Confezione: «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042856068 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Confezione: «Bambini 400 mg/57 mg/5ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042856056 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,39.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un pay-back del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06258

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 27 settembre 2018.

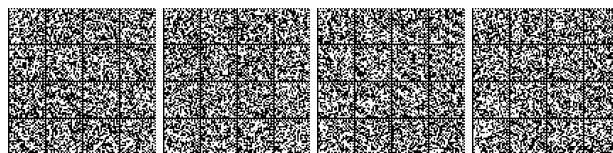
Indicazioni relative alle istanze che devono ritenersi comprese nell'ambito degli affari pregressi di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. (Delibera n. 455).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;



Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» (di seguito «Codice»);

Considerato che il regolamento trova applicazione negli ordinamenti degli Stati membri a decorrere dal 25 maggio 2018 (art. 99, par. 2);

Considerato che, ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo n. 101/2018, entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso del Garante, i soggetti che dichiarano il loro attuale interesse possono presentare al Garante medesimo motivata richiesta di trattazione dei reclami, delle segnalazioni e delle richieste di verifica preliminare (c.d. affari pregressi) «pervenuti entro la predetta data»;

Considerato, altresì, che la predetta richiesta non riguarda i reclami e le segnalazioni di cui si è già esaurito l'esame «o di cui il Garante ha già esaminato nel corso del 2018 un motivato sollecito o una richiesta di trattazione», o per i quali il Garante medesimo è a conoscenza, anche a seguito di propria denuncia, che sui fatti oggetto di istanza è in corso un procedimento penale (art. 19, comma 2, del decreto legislativo n. 101/2018);

Considerato che la formulazione delle predette disposizioni potrebbe ingenerare dubbi interpretativi, sotto il profilo temporale e sostanziale, in ordine alla sua applicabilità alle istanze presentate a questa autorità a partire dal 25 maggio 2018;

Ritenuto, quindi, di dover fornire un opportuno chiarimento, anche in coerenza con il regolamento, riguardante le istanze che devono ritenersi ricomprese nell'ambito degli affari pregressi e, quindi, oggetto di eventuale richiesta di trattazione da parte di coloro che dichiarino il loro perdurante interesse alla relativa definizione ovvero di trattazione da parte di questa autorità;

Ritenuto che la disposizione di cui al citato art. 19, comma 1, del decreto legislativo n. 101/2018, concernente le istanze riguardanti la trattazione di affari pregressi aventi ad oggetto reclami, segnalazioni e richieste di verifica preliminare, debba intendersi riferita unicamente agli istituti disciplinati, dal Codice, antecedentemente alle modifiche ad esso apportate in conseguenza dell'applicazione della normativa europea. Tale interpretazione deve ritenersi fondata sia nella circostanza che il diritto di proporre reclami o segnalazioni fondati sulla nuova disciplina, prevalendo sulle fonti interne eventualmente contrastanti, non è derogabile (art. 77 del regolamento; articoli da 141 a 144 del Codice, come novellati dal decreto legislativo n. 101/2018), sia nel fatto che, successivamente alla menzionata data di applicazione del regolamento, l'istituto della verifica preliminare risulta incompatibile con il regolamento medesimo;

Ritenuto, pertanto, che all'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 101/2018, la locuzione «entro la predetta data ...», debba intendersi riferita al 24 maggio 2018;

Considerato, altresì, che le norme sul procedimento amministrativo e il regolamento n. 1/2007 riguardante le procedure interne presso l'autorità aventi rilevanza esterna (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 14 dicembre 2007 e in www.gdpd.it - doc. web n. 1477480) portano a ritenere che l'esame dei reclami o delle segnalazioni di cui al regime previgente normativo trovi inizio nell'invio di un avviso di avvio del relativo procedimento, di una richiesta di elementi o esibizione di documenti ovvero di altro atto recettizio diretto al titolare o all'istante (articoli 6, 9, 10 e 14 del regolamento n. 1/2007);

Ritenuto, quindi, che la disposizione di cui al citato art. 19, comma 2, del decreto legislativo n. 101/2018, concernente i reclami e le segnalazioni sottratte all'esigenza di una loro sollecitazione da parte dei soggetti che dichiarano il loro attuale interesse, in quanto sono già stati esaminati a seguito di un sollecito o una richiesta di trattazione, debba intendersi riferita ai reclami e le segnalazioni per i quali l'istante abbia ricevuto da parte degli uffici di questa autorità la comunicazione di avvio del procedimento, anche mediante una richiesta di informazioni o di esibizione di documenti a terze parti ovvero all'istante stesso;

Ritenuto, pertanto, che al comma 2 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 101/2018, la locuzione «il Garante ha già esaminato», debba intendersi riferita ai casi in cui gli uffici di questa autorità abbiano già inviato all'istante la comunicazione di avvio del procedimento o di altro atto recettizio, anche mediante una richiesta di informazioni o di esibizione di documenti a terze parti;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante, n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Tutto ciò premesso
il Garante:

a) ai sensi degli articoli 57, par. 1, del regolamento e 154, comma 1, lettera f), del Codice, come novellato dal decreto legislativo n. 101/2018, ai fini della corretta applicazione delle disposizioni, fornisce le indicazioni di cui in premessa in relazione alle istanze che devono ritenersi ricomprese nell'ambito degli affari pregressi di cui all'art. 19 del decreto legislativo n. 101/2018;

b) dispone che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2018

Il Presidente e relatore: SORO

Il segretario generale: BUSIA

18A06386



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Avviso relativo ai reclami, alle segnalazioni e alle richieste di verifica preliminare

Ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, si informa che, entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, i soggetti che dichiarano il loro attuale interesse possono presentare al Garante per la protezione dei dati personali motivata richiesta di trattazione dei reclami, delle segnalazioni e delle richieste di verifica preliminare pervenuti entro il 25 maggio 2018.

La predetta richiesta non riguarda i reclami e le segnalazioni di cui si è già esaurito l'esame o di cui il Garante per la protezione dei dati personali ha già esaminato nel corso del 2018 un motivato sollecito o una richiesta di trattazione o per i quali il Garante medesimo è a conoscenza, anche a seguito di propria denuncia, che sui fatti oggetto di istanza è in corso un procedimento penale. Si intendono già esaminati dal Garante i reclami e le segnalazioni per i quali l'istante abbia ricevuto dal Garante la comunicazione di avvio del procedimento, anche mediante una richiesta di informazioni o di esibizione di documenti a terze parti ovvero all'istante stesso.

18A06387

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 20 settembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Eduardo dos Santos, console generale della Repubblica federativa del Brasile in Milano.

18A06345

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Gestione commissariale della «Slurp Società Cooperativa Sociale a r.l.», in San Canzian d'Isonzo, e nomina del commissario governativo.

Con deliberazione n. 1694 dd.14 settembre 2018 la Giunta regionale ha revocato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, gli amministratori della cooperativa «Slurp società cooperativa sociale a r.l.» con sede in San Canzian d'Isonzo, C.F. 01174030310, ed ha nominato commissario governativo, per un periodo massimo di quattro mesi, il dott. Maurizio Dovier, con studio in Grado, Via Roma n. 11.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

18A06351

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Annotazione, sul decreto originale di concessione, degli estremi della sentenza comportante la sospensione temporanea dell'onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Su disposizione del cancelliere dell'Ordine, ai sensi dell'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che l'ing. Angelo Balducci è stato condannato a 3 anni e 8 mesi di reclusione, all'interdizione dai pubblici uffici per 5 anni e all'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione per tutta la durata della pena principale, per il reato di cui agli articoli 110 e 319 del codice penale. Le condanne all'interdizione dai pubblici uffici producono *ex lege* la sospensione delle onorificenze per il periodo interdetto.

18A06352

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-231) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

