

DETERMINA 1° settembre 2021.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022. (Determina AMM/PPA n. 654/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 112/2021 del 28 gennaio 2021, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Giuseppa Pistritto l'incarico di dirigente dell'Ufficio procedure post autorizzative con decorrenza dal 1° febbraio 2021 fino al 31 luglio 2023;

Vista la determina n. 886/821 del 23 luglio 2021 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco dott. Nicola Magrini ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta, dirigente dell'Area autorizzazioni medicinali, la delega temporanea per la firma degli atti e provvedimenti dell'Ufficio procedure post autorizzative fino al 31 agosto 2021;

Vista la determina n. 1019/2021 del 1° settembre 2021 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco dott. Nicola Magrini ha prorogato la predetta delega alla dott.ssa Marta fino al rientro della dott.ssa Pistritto, dirigente titolare dell'Ufficio procedure post autorizzative, nell'esercizio delle sue funzioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la Linea guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 «*Chapter 9 CMDH best practice guide on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines*»;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, del 26 febbraio 2021, relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022;

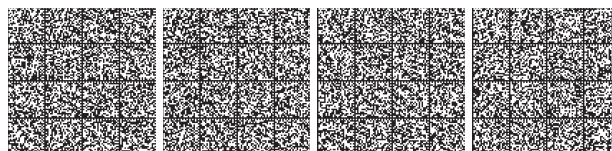
Viste le raccomandazioni del *Committee for human medicinal products* (CHMP) dell'EMA (*European medicines agency*), del 19 giugno 2021, relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2021-2022 (EMA/CHMP/BWP/80561/2021);

Vista la circolare del Ministero della salute del 9 aprile 2021: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022»;

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della salute, nella prossima stagione influenzale 2021-2022 non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età;

Considerato inoltre che, in base al citato documento del Ministero della salute, «vista l'attuale situazione epidemiologica (...) si raccomanda di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo le per la vaccinazione»;

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e procedure europee, ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;



Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Seqirus» S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente ai medicinali «Influpozzi Subunità» (A.I.C. n. 025984), codice pratica VN2/2021/157;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Seqirus» S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Fluad» (A.I.C. n. 031840) codice pratica VC2/2021/289, nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/104/01/II/183 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Seqirus» S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Agrippal S1» (A.I.C. n. 026405), codice pratica VC2/2021/291, nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/102/01/II/151 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Mylan Ire Healthcare Limited» (codice SIS 4749) con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Dublin, Irlanda, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Influvac S Tetra» (A.I.C. n. 045452) codice pratica VC2/2021/332, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/023 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Glaxosmithkline Biologicals» S.A., (codice SIS 231) con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institute, 89 - Rixensart, B-1330, Belgio, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Fluarix Tetra» (A.I.C. n. 043132), codice pratica VC2/2021/340, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/01/II/061 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Mylan Italia» S.r.l. (codice SIS 4157), codice fiscale 02789580590, con sede legale e domicilio fiscale in via V. Pisani, 20, 20124 Milano, Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Influvac S» (A.I.C. n. 028851), codice pratica VC2/2021/347, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/137/01/II/117 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Sanofi Pasteur Europe» (codice SIS 4285), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Vaxigrip Tetra» (A.I.C. n. 044898), codice pratica VC2/2021/349, nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/1949/001/II/030 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Sanofi Pasteur» (codice SIS 1634), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Efluelda» (A.I.C. n. 048644), codice pratica VC2/2021/384, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/4757/001/II/010 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alla redazione in doppia lingua (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto l'elenco allegato, parte integrante della presente determina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022 e divieto di vendita della formulazione 2020-2021

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'Allegato 1, parte integrante della presente determina, in accordo alla raccomandazione: «*Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2021-2022*» (EMA/CHMP/BWP/80561/2021 del 19 giugno 2021).



Vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2021 - 2022, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi:

vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo - A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus - A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus - B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e - B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati;

vaccini ottenuti su colture cellulari - A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus - A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus - B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e - B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

È possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche come indicato nella raccomandazione del BWP *Ad hoc* influenza Working Group EMA/CHMP/BWP/80561/2021 del 19 giugno 2021 sopra citata.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C..

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2020-2021, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Art. 2.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'Allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

2. 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 Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

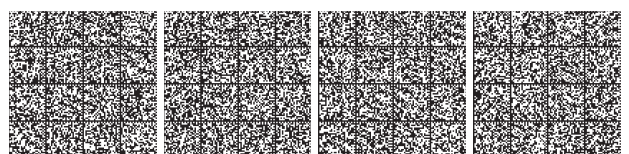
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 1° settembre 2021

Il dirigente: MARTA



AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE
2021-2022

TITOLARE AIC	MEDICINALE	COD. AIC		CONFEZIONE
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	257	"sospensione iniettabile in flaconcino" 1 flaconcino da 0,5 ml
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	269	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	271	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	283	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	295	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	321	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	333	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	384	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,25 ml con ago (25 G) 5/8 (bambini)
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	034	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	046	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	059	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	061	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	073	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD	031840	085	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	264	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	276	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	288	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	290	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	338	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	340	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	353	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8



SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	326	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	365	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	377	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	012	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	024	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	036	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	INFLUVAC S TETRA	045452	048	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	051	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 1 ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	063	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con 10 aghi
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	075	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 2 aghi
MYLAN ITALIA S.r.l.	INFLUVAC S	028851	133	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
MYLAN ITALIA S.r.l.	INFLUVAC S	028851	145	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOPI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	017	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago
SANOPI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	029	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago
SANOPI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	031	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro con ago
SANOPI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	043	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro senza ago
SANOPI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	056	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro senza ago
SANOPI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA	044898	068	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro senza ago
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	013	"60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 1 Siringa Da 0,7 ML In Vetro Senza Ago
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	025	"60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 5 Siringhe Da 0,7 ML In Vetro Senza Ago



SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	037	"60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempiata" 10 Siringhe Da 0,7 ML In Vetro Senza Ago
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	049	"«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempiata» 1 Siringa Da 0,7 ML In Vetro Con Ago Separato
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	052	«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempiata» 5 Siringhe Da 0,7 ML In Vetro Con Ago Separato
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA	048644	064	«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempiata» 10 Siringhe Da 0,7 ML In Vetro Con Ago Separato

21A05285

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 giugno 2021.

Programmi operativi complementari di azione e coesione 2014-2020 (articolo 242 del decreto-legge n. 34/2020). (Delibera n. 41/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS o Comitato);

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e di-

sposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia da COVID-19;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

