

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Biogen Idec Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PLEGRIDY (peginterferone beta-1a);

Vista la determinazione n. 1012/2014 del 24 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 14 ottobre 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Biogen Idec Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043527011/E, 043527023/E, 043527035/E, 043527050/E;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/02/2015;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27/04/2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLEGRIDY (peginterferone beta-1a) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 63 mcg; 94 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 1 siringa preriempita (63 mcg) + 1 siringa preriempita (94 mcg) - N. A.I.C. 043527011/E (in base 10) 19JBV3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 65).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): €560,45

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): €924,97.

Confezione: 63 mcg; 94 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml - 1 penna preriempita (63 mcg) + 1 penna preriempita (94 mcg) - N. A.I.C. 043527023/E (in base 10) 19JBVH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 65).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): €560,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): €924,97.

Confezione: 125 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 2 siringhe preriempite - N. A.I.C. 043527035/E (in base 10) 19JBVV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 65).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): €892,43.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): €1472,87.

Confezione: 125 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml - 2 penne preriempite - N. A.I.C. 043527050/E (in base 10) 19JBWB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 65).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): €892,43.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): €1472,87.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLEGRIDY (peginterferone beta-1a) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04907

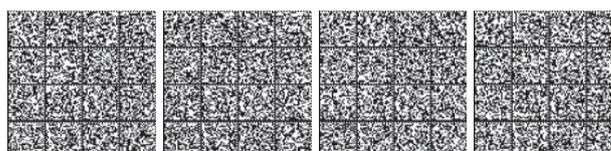
GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 25 giugno 2015.

Modifiche al regolamento n. 1/2000 in materia di organizzazione e funzionamento dell'Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali. (Delibera n. 374).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, presenti il dott. Antonello Soro, presidente, la dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e la prof.ssa Licia Califano, componenti, e il dott. Giuseppe Busia, segretario generale;



Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196);

Visti i regolamenti del Garante nn. 1, 2, e 3/2000, approvati con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 luglio 2000, n. 162, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto in particolare il citato regolamento n. 1/2000 e riscontrato che lo stesso reca numerosi riferimenti a norme ormai abrogate e ad istituti mai concretamente attuati;

Preso atto dell'esigenza di apportare alcune modifiche di carattere organizzativo, volte a migliorare il funzionamento dell'Autorità, anche con riferimento ai principi di distinzione fra le funzioni di indirizzo e controllo e quelle di gestione, secondo quanto previsto dall'art. 155 del Codice;

Visto l'art. 22, comma 7, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114 e, in particolare, l'obbligo da esso introdotto di conseguire consistenti risparmi di spesa mediante la gestione in forma unitaria con altre autorità indipendenti dei servizi strumentali;

Preso atto delle misure già adottate per dare attuazione alla disposizione sopra menzionata e ritenuto che a queste debbano essere opportunamente collegate alcune modifiche organizzative interne che concorreranno anche ad ottenere i risparmi richiesti;

Preso atto, più in generale, dell'esigenza di perseguire obiettivi di contenimento della spesa, da raggiungere anche mediante misure di semplificazione organizzativa;

Considerata, infine, l'esigenza di uniformare le scadenze stabilite per tutte le relazioni e rapporti informativi interni previsti dai diversi regolamenti del Garante;

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

Relatore il dott. Antonello Soro;

Delibera:

1. Di apportare al Regolamento n. 1/2000 le modifiche apportate nell'allegato A;

2. Le modifiche di cui all'allegato A entreranno in vigore il giorno della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

3. Le scadenze previste per tutte le relazioni e rapporti informativi interni previsti dai diversi regolamenti del Garante sono uniformate a quelle stabilite dall'articolo 9

del Regolamento n. 1/2000 come modificato con la presente deliberazione.

Roma, 25 giugno 2015

Il presidente e relatore
SORO

Il segretario generale
BUSIA

ALLEGATO A

1. Al regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) l'alinea è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni elencate nell'art. 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, di seguito denominato "Codice". Ai medesimi fini, si intende altresì:»;

2) la lett. a) è sostituita dalla seguente:

«a) per "Garante", l'organo collegiale previsto dall'art. 153 del Codice;»;

b) all'art. 2 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, lett. b), le parole «anche generali e delle unità organizzative di primo livello» sono soppresse;

2) al comma 1, lett. c), le parole «all'art. 3 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29» sono sostituite dalle seguenti: «all'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

c) all'art. 4 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) ai commi 1 e 3, le parole «art. 30, comma 4, della legge» sono sostituite dalle seguenti: «art. 153, comma 4, del Codice»;

2) al comma 2, le parole «all'art. 30, comma 4, della legge» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 1»;

d) all'art. 5 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Sede e riunioni»;

2) al comma 9 le parole «agli articoli 21, comma 3, e 31, comma 1, lettera l), della legge» sono sostituite dalle seguenti: «agli articoli 143, comma 1, lett. c) e d), e 154, comma 1, lett. d), del Codice.» e le parole «all'art. 4 della legge» sono sostituite dalle seguenti: «ai titoli I, II e III della Parte II del Codice»;

e) l'art. 5-bis è abrogato;

f) l'art. 6 è sostituito dal seguente:

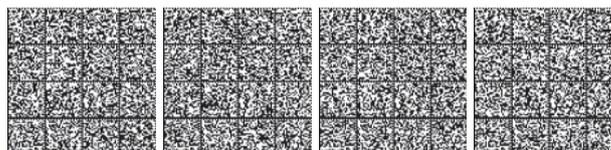
«Art. 6 - *Attività dell'ufficio.* - 1. L'attività dell'ufficio è improntata al metodo della programmazione, nel rispetto del principio della distinzione tra funzioni di indirizzo e controllo e di attuazione e gestione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni e all'art. 155 del Codice. A tal fine il Garante, contestualmente all'approvazione del bilancio preventivo, definisce, nell'ambito del documento programmatico, le linee strategiche alle quali deve uniformarsi l'ufficio, descrivendo le finalità istituzionali da perseguire e precisando le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per realizzarle. Il segretario generale e i responsabili dei dipartimenti e dei servizi rispondono, nell'ambito di competenza, del risultato dell'attività dell'ufficio e delle sue articolazioni.

2. Il Garante verifica i risultati dell'attività dell'ufficio anche sulla base delle notizie di cui all'art. 9, comma 4, lettera e). Il Garante valuta, altresì, il raggiungimento da parte del segretario generale dei risultati programmati, sulla base di una relazione annuale sull'attività svolta, secondo i criteri e le modalità definiti con propria deliberazione.

3. Per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 il Presidente ed i componenti si avvalgono di uffici di diretta collaborazione, denominati "Segreterie", aventi competenze di supporto e di raccordo con l'amministrazione, istituiti e disciplinati secondo quanto previsto dall'articolo 11 del presente regolamento.»;

g) all'art. 7 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1 la parola «sessanta» è sostituita dalla seguente: «novanta»;



- 2) al comma 2 le parole «anche generali» sono soppresse;
 3) al comma 2, lett. a), la parola «generali» è soppressa;
 4) al comma 2, lett. h), e al comma 4 le parole «3 febbraio 1993, n. 29» sono sostituite dalle seguenti: «30 marzo 2001, n. 165»;

h) l'art. 8 è sostituito dal seguente:

«Art. 8 - *Organizzazione generale dell'ufficio.* - 1. L'organizzazione dell'ufficio è ispirata ai seguenti principi:

a) efficienza, efficacia, trasparenza ed economicità dell'attività amministrativa;

b) determinazione delle competenze secondo organicità e omogeneità, tenendo conto del criterio dell'articolazione per funzioni delle attività strumentali, amministrative e tecnologiche e dell'articolazione per materie o tematiche delle altre attività specie in ambito giuridico;

c) previsione di servizi stabili nel quadro di una organizzazione flessibile e adattabile a mutate esigenze;

d) integrazione e piena cooperazione tra i servizi;

e) incentivi alla formazione del personale anche attraverso avvicendamenti periodici nelle assegnazioni alle unità organizzative e negli incarichi;

f) possibilità di istituire unità temporanee di primo e secondo livello per svolgere specifici compiti o perseguire obiettivi nel breve periodo, anche mediante l'utilizzazione di professionalità esterne nei modi di cui all'art. 156, comma 7, del Codice;

g) utilizzazione di personale compreso nel ruolo organico o collocato fuori ruolo in conformità al rispettivo ordinamento, ovvero assunto con contratto a tempo determinato anche per favorire la specializzazione di giovani laureati, in conformità al regolamento sul trattamento giuridico ed economico del personale dell'ufficio.

2. L'ufficio è articolato in unità organizzative di primo e di secondo livello.

3. Le unità organizzative di primo livello sono i dipartimenti e i servizi nonché, laddove costituite, le unità temporanee.

4. Le unità organizzative di secondo livello sono le ulteriori strutture di cui si compongono i dipartimenti e i servizi.

5. Presso il Garante sono istituiti i seguenti servizi:

a) servizio di segreteria del collegio;

b) servizio relazioni istituzionali;

c) servizio relazioni comunitarie e internazionali;

d) servizio relazioni esterne e media;

e) servizio studi e documentazione.

È istituito presso il Garante il servizio di controllo interno.

Presso la Segreteria generale sono istituiti un ufficio di segreteria, la segreteria di sicurezza, l'ufficio archivio e protocollo.

Sono istituiti altresì i seguenti dipartimenti:

a) realtà economiche e produttive;

b) libertà pubbliche e sanità;

c) comunicazioni e reti telematiche;

d) risorse umane e strumentali;

e) amministrazione e contabilità;

f) attività ispettive, sanzioni e registro dei trattamenti;

g) tecnologie digitali e sicurezza informatica;

h) ricorsi;

i) affari legali e di giustizia.

6. Il Garante individua, su proposta del segretario generale, i compiti dei servizi e dei dipartimenti e istituisce le unità temporanee di primo livello di cui al comma 1, lettera f).

7. Il Garante si avvale anche dell'opera di consulenti ed esperti, nonché di dirigenti non preposti ad unità organizzative di primo livello.»;

i) all'art. 9 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1 le parole «anche di dirigenti generali» sono soppresse;

2) al comma 2 le parole «e di coordinamento» sono soppresse e dopo le parole «e rinnovabile» sono aggiunte le seguenti: «una sola volta, salvo casi motivati legati alla specifica professionalità richiesta per alcune unità organizzative»;

3) al comma 3 dopo le parole «o collocato» sono aggiunte le seguenti: «in posizione di comando o»;

4) al comma 4, lett. e), le parole «maggio e ottobre» sono sostituite dalle seguenti: «gennaio e luglio»;

5) al comma 4, lett. f), le parole «, d'intesa con lui,» e le parole «, ove richiesto» sono soppresse;

6) al comma 4, lett. g), le parole «3 febbraio 1993, n. 29» sono sostituite dalle seguenti: «30 marzo 2001, n. 165»;

7) il comma 5 è sostituito dai seguenti:

«5. Il segretario generale, su proposta del dirigente competente, individua con propria determinazione le eventuali unità di secondo livello e ne conferisce la responsabilità al personale con qualifica di funzionario, previa adeguata procedura di selezione. Possono essere conferiti, nel numero massimo indicato dal Garante con propria deliberazione, incarichi relativi a unità di secondo livello, ciascuno dei quali ha la durata non superiore al biennio e rinnovabile una sola volta, salvo casi motivati legati alla specifica professionalità richiesta.

5-bis. Nell'ambito dei Dipartimenti e Servizi a più alta complessità possono essere conferiti incarichi di coordinamento nei limiti e con le caratteristiche degli incarichi di cui al comma 5.»;

l) all'art. 11 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. Al fine di consentire la piena applicazione di quanto previsto dal comma 1, il contingente di otto unità di personale di cui all'art. 156, comma 5, del Codice, come modificato dall'art. 1, comma 268, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è riservato al personale di cui al presente articolo, nella misura di due unità per il presidente e due per ciascun componente, salvo diverso accordo fra gli stessi. Tale personale viene assunto con contratto di lavoro di durata non superiore al mandato del Collegio, di norma previsto in sette anni, sulla base di quanto stabilito dalla deliberazione di cui al comma 1. In ogni caso, ciascuna delle unità di personale di cui al presente comma conclude il proprio incarico ed il relativo contratto di lavoro si intende risolto alla data di effettiva cessazione, per qualunque causa, del presidente o del componente che la aveva designata ai sensi del comma 1.»;

2) il comma 3 è abrogato;

m) all'art. 12, comma 1, le parole «32, commi 6 e 7, della legge» sono sostituite dalle seguenti: «160 del Codice» e le parole «4, comma 1, lett. b, della legge» sono sostituite dalle seguenti: «58, comma 1, del Codice»;

n) all'art. 13 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e successive modificazioni ed integrazioni»;

2) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. L'Autorità, nell'ambito delle proprie finalità istituzionali, promuove forme di collaborazione e scambi di esperienze con altri soggetti pubblici.»;

o) all'art. 15 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, dopo le parole «decimo» e «quinto» è inserita la seguente parola: «giorno»;

2) al comma 3, le parole «del materiale» sono sostituite dalle seguenti: «degli elementi istruttori»;

3) al comma 6, le parole «di atti» sono sostituite dalle seguenti: «dei pertinenti atti»;

p) all'art. 19, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Rimangono in vigore le disposizioni contenute nell'articolo 6 del decreto del presidente della repubblica 31 marzo 1998, n. 501, già espressamente fatte salve dall'art. 33, comma 3-bis della legge 31 dicembre 1996, n. 675.».

15A05070

