

Art. 3.

*Modifiche all'ordinanza n. 68
del 5 ottobre 2018*

1. All'art. 3 dell'ordinanza del Commissario straordinario n. 68 del 5 ottobre 2018, al comma 1, le parole «31 dicembre 2018» sono sostituite dalle parole «31 luglio 2019».

Art. 4.

*Modifiche all'ordinanza n. 15
del 27 gennaio 2017*

1. All'art. 4 dell'ordinanza del Commissario straordinario n. 15 del 27 gennaio 2017, al comma 3 il secondo periodo è soppresso.

Art. 5.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet del Commissario straordinario.

2. La presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nel sito internet del Commissario straordinario.

Roma, 31 dicembre 2018

Il commissario straordinario: FARABOLLINI

Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2019

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 5

19A00490

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 9 gennaio 2019.

Regolamento in materia di pareri di precontenzioso di cui all'articolo 211 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. (Delibera n. 10).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che trasferisce all'ANAC i compiti e le funzioni svolte dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

Visto l'art. 211, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche e integrazioni;

Visti i pareri della Commissione speciale del Consiglio di Stato n. 1920 del 14 settembre 2016, n. 1632 del 26 giugno 2018 e n. 2781 del 28 novembre 2018;

E M A N A
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) «codice», il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche e integrazioni;
- b) «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;
- c) «Presidente», il Presidente dell'Autorità;
- d) «Consiglio», il Consiglio dell'Autorità;
- e) «Ufficio», l'ufficio competente in materia di pareri di precontenzioso;
- f) «Dirigente», il dirigente dell'ufficio;
- g) «stazione appaltante», il soggetto di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del codice.

Art. 2.

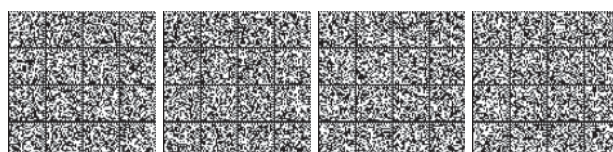
Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento per l'adozione dei pareri di precontenzioso di cui all'art. 211, comma 1 del codice.

Art. 3.

Soggetti richiedenti

1. I soggetti di cui all'art. 211, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, possono rivolgere all'Autorità istanza di parere per la formulazione di una soluzione delle questioni controverse insorte



durante lo svolgimento delle procedure di gara degli appalti pubblici di lavori, servizi e forniture.

2. Sono legittimate a presentare istanza le persone fisiche che esprimono all'esterno la volontà dei soggetti che possono richiedere il parere ai sensi dell'art. 211, comma 1, primo periodo, del codice.

Art. 4.

Modalità di presentazione dell'istanza singola

1. Quando l'istanza è presentata singolarmente dalla stazione appaltante o da una parte interessata, il parere reso è da intendersi non vincolante.

2. La parte istante è tenuta a dare comunicazione della presentazione dell'istanza a tutti i soggetti interessati alla soluzione della questione controversa insorta e a fornire la relativa prova all'Autorità. La parte istante allega alla comunicazione il modulo di cui al successivo comma 4. Nel caso in cui tale comunicazione risulti non completa, l'Autorità invita la parte istante ad integrarla entro il termine perentorio di cinque giorni, scaduto il quale l'istanza diventa improcedibile.

3. Qualora l'istante abbia manifestato la volontà di attenersi a quanto stabilito nel parere, le altre parti possono aderirvi entro il termine di dieci giorni dalla ricezione della comunicazione di avvenuta presentazione dell'istanza. In tal caso il parere reso ha efficacia vincolante per le parti che vi hanno aderito.

4. L'istanza è presentata secondo il modulo allegato al presente regolamento e trasmessa tramite posta elettronica certificata, unitamente a una eventuale memoria e alla documentazione ritenuta utile. L'istanza contiene una sintetica indicazione degli elementi di fatto e di diritto rilevanti ai fini del parere, identifica i vizi dell'atto contestato e illustra il quesito o i quesiti di diritto per i quali è richiesto il parere stesso.

5. Nell'istanza le parti specificano se, in sede di pubblicazione del parere, debbano essere esclusi i dati sensibili espressamente segnalati.

Art. 5.

Modalità di presentazione dell'istanza congiunta

1. Quando l'istanza è presentata congiuntamente dalla stazione appaltante e da una o più parti interessate e le parti esprimono la volontà di attenersi a quanto sarà stabilito nel parere di precontenzioso, il parere stesso è vincolante per le parti che vi hanno acconsentito.

2. Le parti istanti sono tenute a dare comunicazione della presentazione dell'istanza a tutti i soggetti interessati alla soluzione della questione controversa insorta e a fornire la relativa prova all'Autorità. Le parti istanti allegano alla comunicazione il modulo di cui al successivo comma 4. Nel caso in cui tale comunicazione risulti non completa, l'Autorità invita le parti istanti ad integrarla entro il termine perentorio di cinque giorni, scaduto il quale l'istanza diventa improcedibile.

3. Qualora gli istanti abbiano manifestato la volontà di attenersi a quanto stabilito nel parere, i soggetti cui l'istanza è comunicata ai sensi del comma 2 possono ade-

rirvi, tramite comunicazione del proprio assenso all'Autorità, entro il termine di dieci giorni dalla ricezione della comunicazione di avvenuta presentazione dell'istanza. In tal caso il parere reso ha efficacia vincolante anche nei loro confronti.

4. L'istanza è presentata secondo il modulo allegato al presente regolamento e trasmessa tramite posta elettronica certificata, completa di eventuale memoria e documentazione ritenuta utile. L'istanza contiene una succinta indicazione degli elementi di fatto e di diritto rilevanti ai fini del parere, identifica i vizi dell'atto contestato e illustra il quesito o i quesiti di diritto per i quali è richiesto il parere.

5. Nell'istanza le parti specificano se, in sede di pubblicazione del parere, debbano essere esclusi i dati sensibili espressamente segnalati.

6. L'istanza reca l'impegno della stazione appaltante a non porre in essere atti pregiudizievole ai fini della risoluzione della questione fino al rilascio del parere.

Art. 6.

Ordine di trattazione delle istanze

1. Nella trattazione delle istanze pervenute, salva diversa indicazione del Consiglio, viene data nell'ordine priorità:

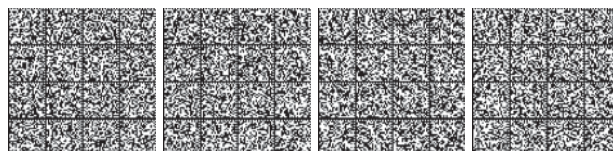
- a) alle istanze con manifestazione di volontà di due o più parti di attenersi a quanto stabilito nel parere;
- b) alle istanze presentate dalla stazione appaltante;
- c) alle istanze che sottopongono questioni originali o di particolare impatto per il settore dei contratti pubblici;
- d) alle istanze concernenti appalti di importo superiore alla soglia comunitaria;
- e) alle istanze concernenti appalti di importo superiore a 40.000 euro.

Art. 7.

Inammissibilità e improcedibilità delle istanze

1. Non sono ammissibili le istanze:

- a) in assenza di una questione controversa insorta tra le parti interessate;
- b) non presentate dai soggetti indicati all'art. 3 del presente regolamento;
- c) dirette a far valere l'illegittimità di un atto della procedura di gara autonomamente impugnabile, rispetto al quale siano già decorsi i termini di impugnazione in sede giurisdizionale;
- d) in caso di esistenza di un ricorso giurisdizionale avente medesimo contenuto, che le parti hanno l'obbligo di comunicare all'Autorità;
- e) di contenuto generico o contenenti un mero rinvio ad allegata documentazione e/o corrispondenza intercorsa tra le parti;
- f) volte ad un controllo generalizzato dei procedimenti di gara delle amministrazioni aggiudicatrici;
- g) manifestamente mancanti dell'interesse concreto al conseguimento del parere.



2. Le richieste dichiarate inammissibili, se riguardano, comunque, questioni giuridiche ritenute rilevanti, sono trattate ai fini dell'adozione di una pronuncia dell'Autorità anche a carattere generale.

3. Le istanze sono improcedibili in caso di:

a) mancata comunicazione dell'istanza, da parte dell'istante, a tutti i soggetti controinteressati ai sensi dell'art. 4, comma 2 e dell'art. 5, comma 2;

b) sopravvenienza di un ricorso giurisdizionale avente medesimo contenuto, che le parti hanno l'obbligo di comunicare all'Autorità;

c) sopravvenuta carenza di interesse delle parti, anche desumibile da comportamenti concludenti;

d) rinuncia al parere.

4. In caso di mancata comunicazione della sopravvenienza di un ricorso giurisdizionale di cui al precedente comma 3, lettera b) si applica l'art. 213, comma 13 del codice e a tal fine l'Ufficio trasmette gli atti all'Ufficio competente per l'applicazione delle sanzioni.

5. L'Ufficio invia mensilmente al Consiglio per la decisione l'elenco delle istanze da dichiararsi inammissibili o improcedibili.

6. L'inammissibilità o l'improcedibilità dell'istanza è comunicata alle parti interessate.

Art. 8.

Rapporti con altri procedimenti dell'Autorità

1. Il procedimento di vigilanza in materia di contratti di lavori, servizi e forniture può non essere avviato in caso di pendenza di un procedimento di precontenzioso avente il medesimo oggetto, ovvero può essere sospeso in caso di sopravvenuta richiesta di parere di precontenzioso avente il medesimo oggetto.

2. In caso di procedimento per l'emissione di un parere di precontenzioso vincolante non si dà luogo all'esercizio dei poteri di all'art. 211, commi 1-bis e 1-ter, del codice.

Art. 9.

Istruttoria

1. L'Ufficio valuta l'ammissibilità e la procedibilità delle istanze pervenute e in caso di valutazione positiva, ad eccezione dei pareri con procedura semplificata di cui all'art. 11, il Presidente assegna le istanze ai singoli consiglieri relatori.

2. Individuato il consigliere relatore, l'Ufficio comunica alle parti l'avvio del procedimento e assegna un termine non superiore a cinque giorni per la presentazione di memorie e documenti, ove mancanti.

3. L'Ufficio valuta, sulla base della documentazione e delle informazioni acquisite, la necessità di procedere all'audizione delle parti interessate.

4. A conclusione dell'istruttoria l'Ufficio, previo parere del consigliere relatore, trasmette al Consiglio la bozza di parere per il definitivo esame e l'approvazione.

Art. 10.

Approvazione del parere

1. Il Consiglio, previa relazione del consigliere relatore, approva, anche con modifiche, il parere, entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza, come risultante dal protocollo dell'Autorità.

2. Il termine è sospeso quando, anche su disposizione del Consiglio, è necessario acquisire documentazione integrativa o effettuare un supplemento di istruttoria, per il tempo necessario ad acquisire la documentazione mancante e comunque non oltre dieci giorni dalla richiesta.

Art. 11.

Procedura semplificata

1. Il parere non vincolante può essere reso con procedura semplificata e motivazione sintetica nei casi in cui la questione oggetto dell'istanza riguardi una gara il cui valore sia di importo inferiore alla soglia comunitaria per servizi e forniture e inferiore ad euro 1.000.000,00 per i lavori e appaia di pacifica risoluzione, tenuto conto del quadro normativo e giurisprudenziale di riferimento e dei precedenti sull'argomento.

2. In tali casi, in deroga all'art. 9, comma 4 e all'art. 10, comma 1, il parere è adottato, previo contraddittorio, direttamente dal dirigente dell'Ufficio, con motivazione in forma semplificata, anche attraverso il richiamo a precedenti pareri dell'Autorità.

3. Sono soggette a quanto previsto nel presente articolo, indipendentemente dalla soglia di valore, anche le istanze aventi ad oggetto le valutazioni che la stazione appaltante svolge nell'esercizio della propria discrezionalità tecnica, con specifico riferimento agli eventuali profili di manifesta illogicità, irrazionalità, irragionevolezza, arbitrarietà ovvero di palese e manifesto travisamento dei fatti.

4. Il dirigente dell'Ufficio informa mensilmente il Consiglio dei procedimenti conclusi ai sensi del presente articolo mediante trasmissione dei relativi pareri.

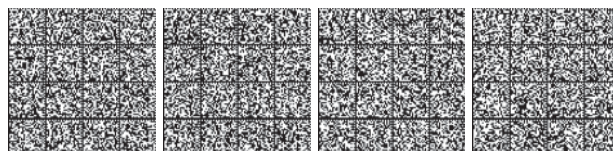
5. In caso di pareri non vincolanti in appalti sopra soglia e in caso di pareri vincolanti, ove gli stessi siano di pacifica risoluzione ai sensi di cui al comma 1, l'Ufficio, in deroga all'art. 9, comma 4, predispone direttamente una bozza di parere con una motivazione in forma semplificata anche attraverso il richiamo a precedenti pareri già adottati, che, previa valutazione del Presidente, viene sottoposto all'approvazione del Consiglio.

Art. 12.

Comunicazioni e pubblicità

1. Il parere approvato dal Consiglio viene comunicato alle parti interessate e successivamente trasmesso all'Ufficio competente per la sua pubblicazione nel sito internet dell'Autorità.

2. Le comunicazioni tra l'Autorità e le parti interessate sono effettuate esclusivamente tramite posta elettronica certificata ai sensi della normativa vigente.



Art. 13.

Adeguamento al parere

1. Qualora l'Autorità adotti un parere vincolante, le parti sono tenute a comunicare all'Autorità - Ufficio pre-contenzioso e pareri - mediante PEC, entro trentacinque giorni dalla ricezione del parere, le determinazioni adottate al fine di adeguarsi al parere.

2. Qualora l'Autorità adotti un parere non vincolante, le parti interessate comunicano comunque, entro sessanta giorni dalla ricezione del parere, le determinazioni adottate.

3. Nel caso di omissione o non veridicità delle comunicazioni di cui al presente articolo, si applica l'art. 213, comma 13 del codice e a tal fine vengono trasmessi gli atti all'ufficio competente per l'applicazione delle sanzioni.

Art. 14.

Disciplina transitoria

1. Il presente regolamento si applica alle istanze pervenute dopo la sua entrata in vigore.

2. Il presente regolamento si applica, altresì, alle istanze pervenute prima della sua entrata in vigore per le quali non sia stato ancora avviato il relativo procedimento.

Art. 15.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore quindici giorni dopo la data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 gennaio 2019

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 18 gennaio 2019.

Il segretario: ESPOSITO

19A00491

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Chemi».

Con la determina n. aRM - 198/2018 - 1133 del 20 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Chemi S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CHEMI;

confezione: 041281015;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in plastica da 3 mg/3 ml con ago;

confezione: 041281027;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi;

confezione: 041281039;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi;

confezione: 041281041;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00477

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione Polisalina concentrata con potassio Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 199/2018 - 4945 del 20 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA CON POTASSIO GALENICA SENESE;

Confezione: A.I.C. n. 034807014 - «10 ml soluzione da diluire» 5 fiale da 10 ml;

Confezione: A.I.C. n. 034807026 - «10 ml soluzione da diluire» 10 fiale da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00478

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica reidratante con glucosio Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 200/2018 - 4945 del 20 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ELETTRILITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO GALENICA SENESE;

Confezione: A.I.C. n. 031266012 - «Soluzione per infusione III» 1 flaconcino 100 ml;

Confezione: A.I.C. n. 031266024 - «Soluzione per infusione III» 1 flaconcino 250 ml;

