

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iloprost Zentiva» (iloprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

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, 11 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 18 novembre 2021.

Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2022 dai soggetti che operano nel settore dei servizi di intermediazione on-line e dei motori di ricerca on-line. (Delibera n. 379/21/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 18 novembre 2021;

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera b);

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», come modificata, da ultimo, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, comma 515;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, l'art. 1, comma 65, ai sensi del quale «[...] le spese di funzionamento [...] dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni [...] sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna Autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime Autorità. Le deliberazioni, con le quali sono fissati anche i termini e le modalità di versamento, sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento. Decorso il termine di venti giorni dal ricevimento senza che siano state formulate osservazioni, le deliberazioni adottate dagli organismi ai sensi del presente comma divengono esecutive.»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali dei servizi di intermediazione on-line;

Visto l'art. 1, comma 515, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» ai sensi del quale sono attribuite all'Autorità competenze tese a «promuovere l'equità e la trasparenza in favore degli utenti commerciali di servizi di intermediazione on-line, anche mediante l'adozione di linee guida, la promozione di codici di condotta e la raccolta di informazioni pertinenti», stabilendo che l'Autorità:

cura, nell'ambito del registro degli operatori di comunicazione tenuto dall'amministrazione, l'iscrizione al medesimo registro dei «fornitori di servizi di interme-



diazione *on-line*» e dei «motori di ricerca *on-line*, anche se non stabiliti, che offrono servizi in Italia» (legge n. 249/1997, art. 1, comma 6, lettera a), n. 5);

garantisce «l'adeguata ed efficace applicazione del regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali di servizi di intermediazione *on-line*, anche mediante l'adozione di linee guida, la promozione di codici di condotta e la raccolta di informazioni pertinenti» (legge n. 249/1997, art. 1, comma 6, lettera c), n. 14-bis);

irroga sanzioni amministrative a ciascun soggetto che non ottempera agli ordini e alle diffide adottati «in applicazione del regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019» (legge n. 249/1997, art. 1, comma 31);

Visto l'art. 1, comma 517, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «Al fine di assicurare la copertura dei costi amministrativi complessivamente sostenuti per l'esercizio delle funzioni di regolazione, di vigilanza, di composizione delle controversie e sanzionatorie attribuite dalla legge all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni nelle materie di cui al comma 515, dopo il comma 66 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è inserito il seguente: "66-bis. In sede di prima applicazione, per l'anno 2021, l'entità della contribuzione a carico dei fornitori di servizi di intermediazione *on-line* e di motori di ricerca *on-line* di cui all'art. 1, comma 6, lettera a), numero 5), della legge 31 luglio 1997, n. 249, è fissata in misura pari all'1,5 per mille dei ricavi realizzati nel territorio nazionale, anche se contabilizzati nei bilanci di società aventi sede all'estero, relativi al valore della produzione, risultante dal bilancio di esercizio dell'anno precedente, ovvero, per i soggetti non obbligati alla redazione di tale bilancio, delle omologhe voci di altre scritture contabili che attestino il valore complessivo della produzione. Per gli anni successivi, eventuali variazioni della misura e delle modalità della contribuzione possono essere adottate dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi del comma 65, nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi valutati ai sensi del periodo precedente".»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS del 27 aprile 2012, recante «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» come da ultimo modifica dalla delibera n. 238/21/CONS;

Vista la delibera n. 17/98, del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera n. 261/21/CONS del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli Uffici di secondo livello»;

Ritenuto che, in linea con quanto stabilito all'art. 1, comma 66-bis, della legge n. 266/2005, il contributo per il funzionamento dell'Autorità deve essere calcolato sui ricavi conseguiti dai fornitori di servizi di intermedia-

zione *on-line* (piattaforme di *e-commerce marketplace*, *marketplace* specializzato, *app-store*, *social media* e altri servizi di intermediazione) come segue:

1. canoni di abbonamento e quote fisse (di registrazione/affiliazione/ sottoscrizione e assimilabili) per l'utilizzo della piattaforma da parte di utenti commerciali stabiliti in Italia al fine di offrire beni/servizi ai consumatori europei;

2. commissioni fisse e variabili trattenute sulle vendite (ovvero quote nette ricavate dalle vendite), realizzate attraverso la piattaforma, di beni/servizi offerti da utenti commerciali stabiliti in Italia ai consumatori europei;

3. commissioni fisse e variabili corrisposte da utenti commerciali stabiliti in Italia per le vendite di beni/servizi offerti ai consumatori europei attraverso la piattaforma;

4. altri ricavi da servizi di intermediazione (diversi da quelli di intermediazione pubblicitaria) forniti a utenti commerciali stabiliti in Italia che offrono, attraverso la piattaforma, beni/servizi ai consumatori europei;

Considerato, altresì, che in linea con quanto stabilito all'art. 1, comma 66-bis, della legge n. 266/2005, i ricavi conseguiti sul territorio italiano dai fornitori di motori di calcolo come ricavi (derivanti dalla messa a disposizione di spazi pubblicitari sulle pagine del motore di ricerca, nonché da commissioni, canoni, quote fisse e assimilabili) per servizi (diversi da quelli di intermediazione pubblicitaria) forniti a utenti titolari di siti web aziendali stabiliti in Italia, che, attraverso il motore di ricerca, offrono beni/servizi ai consumatori europei;

Rilevato che l'art. 1, comma 66-bis, della legge n. 266/2005 individua, in sede di prima applicazione per l'anno 2021, l'aliquota contributiva da applicare alla base imponibile, risultante dal bilancio di esercizio dell'anno precedente, del contributo all'Autorità a carico dei fornitori di servizi di intermediazione *on-line* e dei fornitori di motori di ricerca *on-line* nella misura dell'1,5 per mille dei ricavi realizzati nel territorio nazionale, anche se contabilizzati nei bilanci di società aventi sede all'estero, relativi al valore della produzione ovvero, per i soggetti non obbligati alla redazione di tale bilancio, delle omologhe voci di altre scritture contabili che attestino il valore complessivo della produzione;

Considerato che, per gli anni successivi al 2021, eventuali variazioni della misura e delle modalità della contribuzione possono essere adottate dall'Autorità ai sensi dell'art. 1, comma 66-bis, della legge n. 266/2005, nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi valutati ai sensi del periodo precedente;

Vista la delibera n. 261/21/CONS del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli uffici di secondo livello» ed in particolare l'istituzione – a partire dal 1° ottobre 2021 – del nuovo Ufficio piattaforme, servizi digitali e *platform to business* della Direzione servizi digitali, cui sono state attribuite le competenze per lo svolgimento delle funzioni di regolamentazione e vigilanza, anche attraverso attività ispettive e sanzionatorie, finalizzate alla diffusione dei servizi digitali e dell'uso della piattaforma internet nei settori dell'intermediazione *on-line* e dei motori di ricerca *on-line*;



Considerato che i costi amministrativi da sostenere per le attività di regolamentazione e di vigilanza nel settore dell'intermediazione *on-line* e dei motori di ricerca *on-line* possono essere stimati per l'anno 2022, in 4 milioni di euro;

Ritenuto che l'applicazione dell'aliquota dell'1,5 per mille dei ricavi realizzati nel territorio nazionale, anche se contabilizzati nei bilanci di società aventi sede all'estero, relativi al valore della produzione ovvero, per i soggetti non obbligati alla redazione di tale bilancio, delle omologhe voci di altre scritture contabili che attestino il valore complessivo della produzione come risultanti dall'ultimo bilancio o dalle ultime scritture approvate precedentemente all'adozione della presente delibera;

Ritenuto di stabilire in linea con le pertinenti disposizioni della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, la non assoggettabilità al contributo dei soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00, in considerazione di ragioni di economicità delle attività amministrative inerenti all'applicazione del prelievo, nonché delle imprese che versano in stato di crisi, avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero sono soggette a procedure concorsuali;

Considerata l'opportunità, al fine di garantire l'uniformità delle dichiarazioni e di agevolare l'azione amministrativa di verifica e riscossione, di utilizzare un modello telematico per il calcolo del contributo dovuto all'Autorità dai soggetti operanti nei settori dei servizi d'intermediazione *on-line* e dei motori di ricerca *on-line*, basato sulla classificazione delle attività economiche denominata ATECO 2007 pubblicata dall'Istituto nazionale di statistica ISTAT sul sito web www.istat.it. In detto modello viene richiesta la ripartizione dei ricavi delle vendite e delle prestazioni complessivi (Voce A1 del Conto economico) nelle sue componenti utili alla determinazione delle contribuzioni dovute all'Autorità nei diversi settori di competenza: 1) intermediazione *on-line* e motori di ricerca, 2) servizi di comunicazione elettronica, 3) servizi Media, 4) servizi postali, 5) altri ricavi. Tale ripartizione è volta a garantire – ai soggetti operanti in diversi settori – che non vi sia sovrapposizione tra le diverse fonti di ricavo ai fini della determinazione dei contributi, creando una corrispondenza tra base imponibile e mercato di competenza;

Ritenuto opportuno illustrare le modalità operative di compilazione del modello telematico e il sistema di calcolo del contributo PtoB mediante l'adozione di «Istruzioni relative al contributo dovuto all'Autorità per l'anno 2022 dai soggetti che operano nei settori dei servizi d'intermediazione *on-line* e dei motori di ricerca *on-line*»;

Ritenuto, infine, opportuno chiarire che, nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società deve versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio;

Udita la relazione della Commissaria Elisa Giomi, relattrice ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. I fornitori di servizi di intermediazione *on-line* e i fornitori di motori di ricerca *on-line*, così come definiti all'art. 1, comma 6, lettera a) n. 5), della legge n. 249/1997, e specificati con la delibera n. 666/08/CONS, contribuiscono alle spese di funzionamento dell'Autorità per l'anno 2022, come previsto dall'art. 1, commi 65 e 66-bis, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

2. Nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società esercente le attività di cui al comma 1 è tenuta a versare un autonomo contributo nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

Art. 2.

Misura della contribuzione

1. L'importo del contributo di cui al precedente art. 1, comma 1, è determinato per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 1, comma 66-bis, della legge n. 266/2005, applicando l'aliquota contributiva dell'1,5 per mille ai ricavi realizzati a seguito della vendita di servizi di intermediazione *on-line* e della fornitura di motori di ricerca *on-line* come definiti dall'Autorità nell'informativa economica di sistema ai sensi della delibera n. 397/13/CONS e risultanti dall'ultimo bilancio o dalle ultime scritture approvate precedentemente all'adozione della presente delibera.

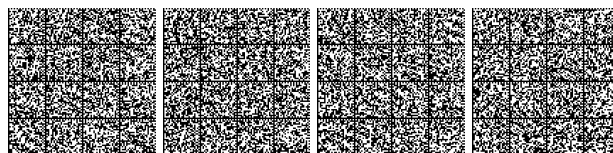
2. Non sono tenuti al versamento del contributo i soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00, le imprese che al 1° marzo 2022 versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero sono soggette a procedure concorsuali.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 deve essere eseguito entro il 1° marzo 2022, sul conto corrente bancario intestato all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, reso pubblico sul sito istituzionale.

2. In caso di mancato o parziale pagamento del contributo, l'Autorità adotta le più opportune misure atte al recupero dell'importo non versato, anche attraverso la riscossione coattiva mediante ruolo, applicando, a decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, gli interessi legali e le maggiori somme dovute ai sensi della normativa vigente.



3. A decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, il direttore del Servizio programmazione finanziaria e bilancio adotta gli atti di accertamento per il versamento del contributo quantificato dal contribuente nelle dichiarazioni «Contributo PtoB - Anno 2022». In caso di mancata o errata quantificazione le intimazioni sono adottate con delibera dell'Autorità.

Art. 4.

Dichiarazione telematica

1. Entro il 1° marzo 2022 i soggetti tenuti al versamento del contributo di cui all'art. 1 dichiarano all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni i dati anagrafici ed economici strumentali alla determinazione del contributo di cui all'art. 2, comma 1, utilizzando il modello telematico «Contributo PtoB - Anno 2022» (allegato A alla presente delibera) corredato delle relative istruzioni alla compilazione (allegato B alla presente delibera).

2. La dichiarazione di cui al comma 1 è trasmessa esclusivamente in via telematica utilizzando il portale www.impresainungiorno.gov.it

3. La mancata o tardiva dichiarazione nonché l'indicazione, nel modello telematico, di dati non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 1, commi 29 e 30, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente delibera, ai sensi dell'art. 1, comma 65, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web dell'Autorità.

Roma, 18 novembre 2021

Il Presidente: LASORELLA

La Commissaria relatrice: GIOMI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla delibera n. 379/21/CONS sono disponibili sul sito istituzionale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it

22A01052

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 103/2022 del 2 febbraio 2022

Autorizzazione variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni:

PT/H/1570/001-002/II/015 - tipo II C.I.4 aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo a seguito dei nuovi dati sull'idroclorotiazide e aggiornamento dei testi, compresa l'etichettatura, alla versione corrente del QRD *template*;

PT/H/1570/001-002/IB/016 - tipo IB C.I.2.a) adeguamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al prodotto di riferimento Diovan Comp, aggiunta dei punti 17 e 18 sulle etichette e modifiche editoriali minori;

PT/H/1570/001-002/IB/017 - tipo IB C.I.z) aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per implementare le raccomandazioni adottate dal PRAC (EMA/PRAC/595691/2018) per i medicinali contenenti idroclorotiazide, adeguamento dei testi, compresa l'etichettatura, alla versione corrente del QRD *template* e alla linea guida eccipienti;

OPT/H/1570/001-002/IB/025 - tipo IB C.I.z) aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per implementare le raccomandazioni adottate dal PRAC (EMA/PRAC/111214/2020) per i medicinali contenenti idroclorotiazide, modifiche editoriali minori e adeguamento dei testi, compresa l'etichettatura, alla versione corrente del QRD *template* e alla linea guida eccipienti relativamente al

medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA - (A.I.C. 041492),

Dosaggio/forma farmaceutica:

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale in viale Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia - codice fiscale 11388870153.

Numero procedura: PT/H/1570/001-002/II/015 - PT/H/1570/001-002/IB/016 - PT/H/1570/001-002/IB/017 - PT/H/1570/001-002/IB/025.

Codice pratica: VC2/2017/239 - C1B/2017/1361 - C1B/2018/2633 - C1B/2020/1416.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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.

