

TABELLA A

**PROGRAMMAZIONE 2007 - 2013**  
**Programmi di Sviluppo Rurale FEASR**  
**COFINANZIAMENTO STATALE A CARICO DEL FONDO DI ROTAZIONE EX LEGGE N.183/1987**  
**Prefinanziamento del 3,5% per l'anno 2007**

Importi in Euro

REGIONI	DECISIONI	Quota Stato 2007 - 2013	Prefinanziamento 3,50%
Emilia Romagna	C(2007) 4161 del 12/09/2007	433.105.591,00	15.158.695,69
P.A. Bolzano	C(2007) 4153 del 12/09/2007	155.155.843,00	5.430.454,51
<b>TOTALE Regioni</b>		<b>588.261.434,00</b>	<b>20.589.150,20</b>
Rete Rurale Nazionale	C(2007) 3824 del 14/08/2007	41.459.883,00	1.451.095,91
<b>TOTALE GENERALE</b>		<b>629.721.317,00</b>	<b>22.040.246,11</b>

07A09176

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 8 maggio 2007.

**Criteri generali per la stipulazione, tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche, degli accordi di programma per l'attribuzione temporanea del premio di prezzo.**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

DI CONCERTO CON

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE**

Visto l'art. 48 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 ed, in particolare, l'art. 1, commi 313, 314, 315 e 316, finalizzati a favorire sul territorio nazionale investimenti in produzione ricerca e sviluppo;

Visto l'art. 1, comma 313, della citata legge che rinvia ad apposito decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze l'in-

dividuaione dei criteri generali per la stipula da parte dell'Azienda italiana del farmaco con le singole aziende farmaceutiche di appositi accordi di programma;

Vista la proposta dell'AIFA formulata, ai sensi del predetto art. 1, comma 313, con nota n. 85316 del 12 ottobre 2006.

Visto l'art. 1, comma 315, della medesima legge che dispone che il *premium price* è riconosciuto alle imprese destinatarie dell'accordo nell'ambito di una apposita procedura di negoziazione dei prezzi;

Visto l'art. 58 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Considerato che nel marzo 2000 il Consiglio europeo di Lisbona ha definito un programma decennale di rinnovamento e di stimolo dell'ambiente economico e sociale dell'Unione europea;

Considerato che la strategia di Lisbona sottolinea in particolare la necessità di una economia più forte per stimolare la crescita dell'occupazione e, contemporaneamente, la necessità dello sviluppo di politiche sociali per assicurare una piena protezione sociale;

Considerato che nel marzo 2002 il Consiglio europeo di Barcellona ha raccomandato che gli investimenti globali (pubblici e privati) in materia di R&S e innovazione crescano, nell'ambito dell'Unione europea, al 3,0% del prodotto interno lordo (PIL) entro il 2010;

Considerato che il consiglio ha riconosciuto il valore di stimolo che può essere esercitato dal finanziamento pubblico ed esplicitato la necessità di migliorare l'efficacia del supporto pubblico per stimolare ricerca ed innovazione;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità degli accordi di programma*

1. Gli accordi di programma sono destinati a promuovere gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo, in Italia, nel settore farmaceutico in accordo con il programma decennale di rinnovamento di stimolo dell'ambiente economico e sociale dell'Unione europea definito dal Consiglio europeo di Lisbona.

Art. 2.

*Risorse disponibili*

1. Le risorse disponibili per gli accordi di programma sono definite nell'art. 1, comma 316 della legge n. 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) ed ammontano a 100 milioni di euro per l'anno 2006.

Art. 3.

*Soggetti che possono accedere agli incentivi*

1. Le aziende farmaceutiche stabilmente operanti in Italia e che intendono investire in Italia in attività di produzione, ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico possono concorrere agli incentivi previsti dagli accordi di programma.

Art. 4.

*Investimenti che possono essere oggetto degli incentivi*

1. Gli investimenti che possono essere oggetto degli incentivi sono i seguenti:

sviluppo di sperimentazioni cliniche di fase I e II aventi in Italia il comitato coordinatore;

apertura o potenziamento di siti di produzione sul territorio nazionale (inclusi studi di fattibilità, terreni, fabbricati, macchinari);

apertura o potenziamento di unità di ricerca e sviluppo;

nuove unità di personale, con contratto a tempo indeterminato, addetto alla produzione;

nuove unità di personale, con contratto a tempo indeterminato, addetto ad attività di ricerca e sviluppo.

Art. 5.

*Importo degli incentivi e cumulabilità*

1. L'importo degli incentivi non può superare il 10% dell'impegno economico derivante dagli investimenti programmati.

2. Gli incentivi erogati dagli accordi di programma sono cumulabili con altri finanziamenti, purché il cumulo sia consentito anche dalle altre leggi agevolative e l'importo ottenuto non superi l'ammontare degli investimenti effettuati.

Art. 6.

*Durata degli accordi di programma e spese ammissibili*

1. Gli accordi di programma sottoscritti tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e le aziende farmaceutiche avranno una durata non superiore a trentasei mesi dalla data di firma degli accordi stessi. Per cause di forza maggiore l'AIFA può autorizzare una proroga per un periodo non superiore a dodici mesi.

2. Possono essere riconosciute soltanto le spese definite negli accordi di programma e sostenute nel periodo stabilito dai bandi AIFA.

Art. 7.

*Presentazione delle domande*

1. Le aziende che intendono usufruire degli incentivi previsti dagli accordi di programma debbono rispondere agli appositi bandi emanati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

2. L'AIFA emana il bando entro sessanta giorni dalla prima convocazione della Commissione di cui all'art. 8.

3. I bandi AIFA riportano le modalità di presentazione della domanda nonché la documentazione e le informazioni che le aziende devono presentare per la formazione delle graduatorie di accesso agli incentivi.

Art. 8.

*Commissione di valutazione*

1. Le proposte ricevute sono valutate da una apposita commissione nominata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, su proposta del direttore generale.

Art. 9.

*Criteri per la determinazione delle graduatorie*

1. L'Agenzia italiana del farmaco definisce nei suoi bandi gli indicatori attraverso i quali vengono valutate le proposte di investimento presentate dalle aziende.

2. Sono tenuti in considerazione, tra gli altri, l'ammontare complessivo dell'investimento, la sua ricaduta in termini occupazionali, l'impatto dell'investimento su problematiche di salute pubblica, l'incremento del numero di personale addetto alla ricerca, lo sviluppo di sperimentazioni cliniche di fase I-II aventi in Italia il comitato coordinatore, le procedure in cui l'Italia viene indicata dalle aziende farmaceutiche come Paese guida per la registrazione dei farmaci innovativi nei Paesi dell'Unione europea, l'incremento dell'export e dei relativi certificati di libera vendita nel settore farmaceutico per le materie prime e per i prodotti finiti.

#### Art. 10.

##### *Selezione dei piani di investimento ed erogazione degli incentivi*

1. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, su proposta del suo direttore generale, conformemente alle valutazioni effettuate dalla commissione prevista all'art. 8, approva una graduatoria di merito, secondo un ordine decrescente, dei progetti ammissibili contenente per ogni piano di investimento l'ammontare del finanziamento ed i tempi per la sua erogazione. Gli investimenti inclusi nella graduatoria sono finanziati fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

2. L'Agenzia italiana del farmaco definisce nei suoi bandi le modalità di erogazione degli incentivi previsti dagli accordi di programma.

#### Art. 11.

##### *Verifica del rispetto degli accordi*

1. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) stabilisce, nel contratto stipulato con le aziende, i criteri dettagliati per il monitoraggio del rispetto degli accordi e le modalità di rientro e penalità in caso di mancato rispetto degli stessi.

La verifica riguarda la realizzazione, nei tempi stabiliti, degli investimenti previsti in accordo al piano finanziario approvato. Tale verifica si basa su relazioni che dovranno essere fornite dalle aziende sottoscrittrici dell'accordo, su documentazione aggiuntiva che l'AIFA potrà richiedere e su visite ispettive che l'AIFA ritenga opportuno effettuare, direttamente o tramite delega.

#### Art. 12.

##### *Relazione annuale*

1. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) relaziona annualmente al Ministro della salute ed al Ministro

dell'economia e delle finanze sull'andamento degli accordi di programma, sugli investimenti finanziati e sui risultati ottenuti.

Roma, 8 maggio 2007

*Il Ministro della salute*  
TURCO

*Il Ministro  
dell'economia e della  
finanze*  
PADOA SCHIOPPA

Registrato alla Corte dei conti 28 agosto 2007  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona  
e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 163

07A09253

DECRETO 31 luglio 2007.

**Prodotti fitosanitari: recepimento delle direttive 2007/7/CE, 2007/8/CE, 2007/9/CE, 2007/12/CE e 2007/28/CE della Commissione e aggiornamento del decreto 27 agosto 2004, concernente i limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione. Quattordicesima modifica.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 5, lettera h), e 6, della legge 30 aprile 1962, n. 283, successivamente modificata con legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che prevede l'adozione con decreto del Ministro della salute di limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari;

Visto l'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, relativo ai residui ed intervalli di carenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 agosto 2004 «Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 292 del 14 dicembre 2004, supplemento ordinario n. 179), modificato dal decreto del Ministro della salute 17 novembre 2004 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 7 febbraio 2005), dal decreto del Ministro della salute 4 marzo 2005 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2005), dal decreto del Ministro della salute 13 maggio 2005 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2005), dal decreto del Ministro della salute 15 novembre 2005 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2006), dal decreto del Ministro della salute 19 aprile 2006 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*