

10 mg/ml – soluzione iniettabile – uso intravitreo – siringa preriempita 0,165 ml – 1 siringa preriempita - AIC n. 037608041/E (in base 10) 13VQM9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 902,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1488,66.

Validità del contratto: 24 mesi.

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

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lucentis (ranibizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07113

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

CIRCOLARE 20 agosto 2014, n. 5/2014.

Prerogative sindacali nelle pubbliche amministrazioni. Articolo 7 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014 n. 114.

Alle Amministrazioni Pubbliche

Alle Associazioni Sindacali

1. Premessa.

L'art. 7 del decreto-legge 24 giugno 2014 n. 90, convertito con modificazioni dalla legge n. 114 dell'11 agosto 2014, stabilisce che, a decorrere dal 1° settembre 2014, i contingenti complessivi dei distacchi, delle aspettative e dei permessi sindacali già attribuiti al personale delle pubbliche amministrazioni, stabiliti a seconda dei rispettivi ordinamenti di settore mediante le procedure bilaterali tipizzate (procedimenti negoziali recepiti con decreti del Presidente della Repubblica e contratti collettivi nazionali), sono ridotti del cinquanta per cento per ciascuna associazione sindacale.

Per le Forze di polizia ad ordinamento civile e per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco (personale non direttivo e non dirigente e personale direttivo e dirigente), in sostituzione della riduzione del 50 per cento, il comma 1-bis prevede che alle riunioni sindacali indette dall'amministrazione possa partecipare un solo rappresentante per associazione sindacale.

Limitatamente ai distacchi sindacali, la riduzione derivante dalla decurtazione del cinquanta per cento è operata con arrotondamento dell'eventuale frazione residua all'unità superiore. La decurtazione del 50 per cento non trova comunque applicazione qualora l'associazione sindacale sia titolare di un solo distacco sindacale.

La disciplina in esame rinvia alle procedure contrattuali e negoziali, proprie di ciascun ordinamento di settore, l'eventuale modifica della ripartizione, tra le associazioni sindacali, dei contingenti delle prerogative sindacali derivanti dall'esito della riduzione.

2. Ambito di applicazione e fonti di riferimento.

Le riduzioni derivanti dall'applicazione del citato art. 7, con la richiamata specificità prevista dal comma 1-bis, si applicano alle prerogative sindacali riconosciute al personale di tutte le pubbliche amministrazioni, sia contrattualizzato sia in regime di diritto pubblico.

Le fonti normative e negoziali cui occorre fare riferimento, ai fini della individuazione delle vigenti prerogative sindacali oggetto della riduzione in questione, sono le seguenti:

personale contrattualizzato: CCNQ 7 agosto 1998 e successive modifiche.

aree della Dirigenza: CCNQ 5 maggio 2014

comparti per il personale: CCNQ 17 ottobre 2013

personale in regime pubblicistico:

forze di polizia ad ordinamento civile: D.P.R. n. 164/2002;

carriera diplomatica: D.P.R. n. 107/2006, D.M. 15 settembre 2010;



carriera prefettizia: D.P.R. n. 105/2008, D.M. 6 agosto 2010;

corpo dei Vigili del fuoco:

personale dirigente e direttivo: D.P.R. 7 maggio 2008;

personale non direttivo e non dirigente: D.P.R. 7 maggio 2008.

3. Distacchi sindacali.

(CCNQ 5 maggio 2014, artt. 2,3,6 e Tavole allegate - CCNQ 17 ottobre 2013, artt. 2,3,6 e Tavole allegate - D.P.R. n. 107/2006, art. 9; D.M. 15 settembre 2010, art. 1 - D.P.R. n. 105/2008, art. 12; D.M. 6 agosto 2010, art. 1).

In base alla disciplina in esame, il contingente complessivo dei distacchi sindacali spettanti alle singole associazioni sindacali rappresentative, con esclusione delle Forze di polizia ad ordinamento civile e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco (personale non direttivo e non dirigente e personale direttivo e dirigente), e già attribuiti dalle rispettive disposizioni negoziali (si vedano le tavole allegate ai CCNQ) e di recepimento (si vedano i decreti ministeriali di ripartizione) vigenti è ridotto del cinquanta per cento a decorrere dal 1° settembre 2014.

Per ciascuna associazione sindacale la riduzione è operata con arrotondamento dell'eventuale frazione residua all'unità superiore. La riduzione non si applica nell'ipotesi di attribuzione all'associazione sindacale di un solo distacco.

Il contingente complessivo dei distacchi, rideterminato in virtù della riduzione del cinquanta per cento, potrà essere nuovamente ripartito tra le associazioni sindacali con le relative procedure contrattuali e negoziali. In tale ambito, sarà possibile definire, con invarianza di spesa, forme di utilizzo compensativo tra distacchi e permessi sindacali.

Pertanto, entro la data del 31 agosto 2014 tutte le associazioni sindacali rappresentative dovranno comunicare alle amministrazioni la revoca dei distacchi sindacali non più spettanti. Le amministrazioni provvederanno poi a comunicare - secondo le consuete modalità previste dai rispettivi ordinamenti - al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri la revoca dei distacchi, al fine di consentire nell'anno corrente la verifica a consuntivo del rispetto dei contingenti complessivi derivanti dalla riduzione ed attribuiti a ciascuna associazione sindacale. Di conseguenza, la revoca non è necessaria se, al momento dell'attivazione del distacco sindacale, è stato già previsto il termine del 31 agosto 2014.

Il rientro nelle amministrazioni dei dirigenti sindacali oggetto dell'atto di revoca avverrà nel rispetto dell'art. 18 del CCNQ 7 agosto 1998, nonché delle altre disposizioni di tutela dei dirigenti sindacali previste dagli ordinamenti di settore per il personale in regime di diritto pubblico.

4. Distacchi da permessi utilizzati in forma cumulata (solo per il personale in regime contrattualizzato).

(CCNQ 5 maggio 2014, artt. 2, 4, 6 e Tavole allegate - CCNQ 17 ottobre 2013, artt. 2,4,6 e Tavole allegate).

Per tali prerogative sindacali si applicano, in via transitoria e fino all'esito delle eventuali procedure di cui all'art. 7, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, gli stessi principi enunciati per i distacchi sindacali. Pertanto, il numero dei distacchi cumulati, richiesti dalle associazioni sindacali rappresentative e conseguentemente calcolati dalli' ARAN e dalla stessa comunicate ed indicate nelle apposite tabelle, deve essere ridotto del cinquanta per cento. Come previsto in via generale, la riduzione è operata con arrotondamento dell'eventuale frazione residua all'unità superiore e non si applica nell'ipotesi di attribuzione di un solo distacco.

Analogamente ai distacchi sindacali, anche per i distacchi cumulati entro la data del 31 agosto 2014 tutte le associazioni sindacali dovranno procedere alla revoca dei distacchi cumulati non più spettanti. Di conseguenza la revoca non è necessaria se, al momento dell'attivazione del distacco sindacale, è stato già previsto il termine del 31 agosto 2014.

5. Rientro nell'amministrazione dei dirigenti sindacali.

Si ricorda che, ai sensi dell'art. 5 del CCNQ 7 agosto 1998, "I periodi di distacco sono equiparati a tutti gli effetti al servizio prestato nell'amministrazione", pertanto vanno considerati anche con riguardo alla conservazione del posto nella dotazione organica della singola amministrazione. Ai dirigenti sindacali che rientrano in servizio al termine del distacco si applicano le previsioni di cui all'art. 18 del predetto CCNQ 7 agosto 1998 e, in particolare, i commi 1, 2 e 3 che si riportano di seguito di seguito:

"1. Il dipendente o dirigente che riprende servizio al termine del distacco o dell'aspettativa sindacale può, a domanda, essere trasferito — con precedenza rispetto agli altri richiedenti — in altra sede della propria amministrazione quando dimostri di aver svolto attività sindacale e di aver avuto il domicilio nell'ultimo anno nella sede richiesta ovvero in altra amministrazione anche di diverso comparto della stessa sede.

2. Il dipendente o dirigente che rientra in servizio ai sensi del comma 1 è ricollocato nel sistema classificatorio del personale vigente presso l'amministrazione ovvero nella qualifica dirigenziale di provenienza, fatte salve le anzianità maturate, e conserva, ove più favorevole, il trattamento economico in godimento all'atto del trasferimento mediante attribuzione "ad personam" della differenza con il trattamento economico previsto per la qualifica del nuovo ruolo di appartenenza, fino al riassorbimento a seguito dei futuri miglioramenti economici.

3. Il dipendente o dirigente di cui al comma 1 non può essere discriminato per l'attività in precedenza svolta quale dirigente sindacale né può essere assegnato ad attività che facciano sorgere conflitti di interesse con la stessa."

Si richiama l'attenzione, in particolare, sulla disposizione del comma 1 dell'art. 18, che introduce un criterio di priorità nei processi di mobilità, anche intercompartimentale. La suddetta disposizione si aggiunge alla disciplina vigente in materia di mobilità e va applicata nel



rispetto dei principi ai quali si ispira questa disciplina, con particolare riferimento ai requisiti e alle competenze professionali richiesti per il trasferimento.

Per il personale in regime di diritto pubblico (carriera diplomatica e carriera prefettizia) si rinvia alle analoghe disposizioni previste dagli ordinamenti di settore.

6. *Permessi sindacali retribuiti.*

(CCNQ 5 maggio 2014, artt. 2, 4 e 6 - CCNQ 17 ottobre 2013, ara. 2,4,6 - D.P.R. n. 107/2006, art. 10 - D.P.R. n. 105/2008, art. 13).

La riduzione del cinquanta per cento prevista dal decreto-legge in esame si applica anche al monte-ore complessivo dei permessi sindacali retribuiti concessi dall'amministrazione di appartenenza ai dirigenti delle associazioni sindacali per l'espletamento del proprio mandato.

Nell'anno corrente, la riduzione del contingente dei permessi sindacali spettanti alle associazioni sindacali rappresentative deve essere effettuata secondo il metodo del calcolo pro-rata, pertanto dal 1° gennaio 2014 al 31 agosto 2014 il contingente spetta in misura piena, mentre il contingente relativo al periodo intercorrente tra il 1° settembre 2014 ed il 31 dicembre 2014 deve essere ridotto nella misura del 50 per cento.

Per le aree della Dirigenza contrattualizzata, il medesimo metodo del calcolo pro-rata, deve essere effettuato considerando il CCNQ sottoscritto in data 5 maggio 2014.

Fino alla data del 31 agosto 2014 l'amministrazione è tenuta a concedere i menzionati permessi sindacali, qualora siano ancora disponibili in base al calcolo del monte ore spettante per l'anno in corso. Ne consegue che a decorrere dal 1° settembre 2014, qualora in seguito alla riduzione ed alla rideterminazione del contingente le associazioni sindacali abbiano esaurito il relativo contingente a disposizione, le medesime non potranno più essere autorizzate alla fruizione di ulteriori ore di permesso retribuito.

7. *Modalità applicative per specifiche categorie di personale.*

Solo per il personale in regime contrattualizzato si evidenziano le modalità di applicazione dei seguenti istituti:

a) *Permessi sindacali per le RSU* La riduzione disposta dalla norma in esame non si applica ai permessi sindacali attribuiti alle RSU, previsti dagli articoli 2 e 4 del CCNQ del 17 ottobre 2013.

Per il personale delle aree della Dirigenza si richiama la previsione dell'art. 9, comma 5 del CCNQ sottoscritto il 5 maggio 2014.

b) *Permessi sindacali retribuiti per le riunioni di organismi direttivi statutari* (CCNQ 5 maggio 2014, artt. 2,5,6 e Tavole allegate - CCNQ 17 ottobre 2013, artt. 2,5,6 e Tavole allegate).

Il contingente complessivo dei permessi per le riunioni di organismi direttivi statutari, nazionali, regionali, provinciali e territoriali spettanti alle singole Associazioni sindacali rappresentative attribuiti dalle disposizioni contrattuali vigenti è ridotto del 50 per cento a decorrere dal 1° settembre 2014.

In virtù della riduzione del 50 per cento, il contingente complessivo dei predetti permessi sindacali viene rideterminato e potrà essere nuovamente ripartito tra le associazioni sindacali con le relative procedure contrattuali.

Per l'anno corrente, alla rideterminazione del contingente dei permessi sindacali in questione secondo il metodo del calcolo del pro-rata provvede direttamente il Dipartimento della Funzione pubblica a decorrere dalla data del 1° settembre 2014, apportando le conseguenti modifiche nella banca dati GEDAP operativa sulla piattaforma digitale PERLAPA.

Pertanto, fino alla data del 31 agosto 2014 l'amministrazione è tenuta ad autorizzare le richieste dei menzionati permessi sindacali qualora il contingente disponibile per l'anno in corso non sia stato ancora saturato. A decorrere dal 1° settembre 2014, qualora in seguito alla riduzione ed alla rideterminazione il relativo contingente a disposizione delle associazioni sindacali sia esaurito, le medesime non potranno più essere autorizzate alla fruizione di ulteriori ore di permesso retribuito.

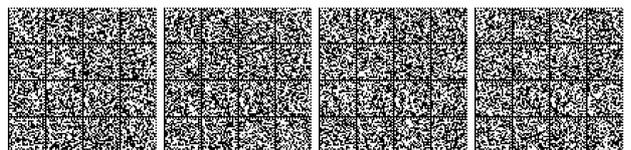
Solo per le Forze di polizia ad ordinamento civile e per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco si evidenziano le modalità di l'applicazione dei seguenti istituti:

a) *Permessi sindacali su convocazione dell'amministrazione*

(D.P.R. 164/2002 art. 32, comma 4 - DD.P.R 7 maggio 2008 art. 40, comma 4 — DPR 7 maggio 2008, art. 23, comma 4)

Il comma 1-bis dell'art. 7 del decreto-legge n. 90 del 2014, stabilisce che le riduzioni del 50 per cento di cui al comma 1 non si applicano alle Forze di polizia ad ordinamento civile ed al Corpo nazionale dei vigili del fuoco (personale non direttivo e non dirigente e direttivo e dirigente). Per esse, invece, è prevista la possibilità di utilizzare: per le Forze di polizia ad ordinamento civile, i permessi sindacali di cui all'art. 32, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 2002, n. 164; per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, i permessi di cui all'art. 40, comma 4, per il personale non direttivo e non dirigente e di cui all'art. 23, comma 4, per il personale direttivo e dirigente dei decreti del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, solo nei confronti di un rappresentante per ciascuna associazione sindacale rappresentativa.

Pertanto, se alle predette riunioni partecipa più di un rappresentante per ciascuna sigla sindacale i relativi permessi per consentire la presenza di detti rappresentanti devono essere computati nel monte ore annuo dei permessi sindacali retribuiti di cui al comma 2 dei citati articoli a carico di ciascuna associazione sindacale.



8. Altre prerogative sindacali.

La riduzione prevista dal decreto-legge in esame non si applica alle aspettative sindacali non retribuite, ai permessi non retribuiti e ai permessi per la partecipazione a riunioni sindacali su convocazione dell'amministrazione per il solo personale della carriera diplomatica, carriera prefettizia, in quanto per essi non è previsto alcun contingente.

9. Modalità di recupero delle prerogative non spettanti.

Nel caso in cui le associazioni sindacali abbiano comunque utilizzato prerogative sindacali in misura superiore a quelle loro spettanti nell'anno si provvederà secondo le ordinarie previsioni contrattuali e negoziali. Di conseguenza, ove le medesime organizzazioni non restituiscano il corrispettivo economico delle ore fruite e non spettanti, l'amministrazione compenserà l'eccedenza nell'anno successivo, detraendo dal relativo monte-ore di

spettanza delle singole associazioni sindacali il numero di ore risultate eccedenti nell'anno precedente fino al completo recupero.

Per le eventuali ore residue non recuperate per saturazione del monte-ore complessivo, l'amministrazione procederà al recupero per equivalente.

Roma, 20 agosto 2014

*Il Ministro per la
semplificazione e la
pubblica amministrazione*
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 agosto 2014

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne -
Prev. n. 2335

14A07062

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 16 luglio 2014, n. 100, recante: «Misure urgenti per la realizzazione del piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria per le imprese sottoposte a commissariamento straordinario».

Il decreto-legge 16 luglio 2014, n. 100, recante: «Misure urgenti per la realizzazione del piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria per le imprese sottoposte a commissariamento straordinario.» non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 164 del 17 luglio 2014.

14A07123

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «FEBRIVAC 3 - PLUS», Vaccino inattivato contro enterite virale, botulismo e polmonite emorragica del visone.

Provvedimento n. 660 del 7 agosto 2014

Medicinale veterinario FEBRIVAC 3 - PLUS, Vaccino inattivato contro enterite virale, botulismo e polmonite emorragica del visone.

Confezioni: Flacone in plastica da 250 ml (pari a 250 dosi) - A.I.C. n. 102379017.

Titolare A.I.C: IDT BIOLOGIKA GmbH sede in Am Pharmapark, D-06861 Dessau- Roßlau (Germania).

Oggetto:

Variazione tipo IB B.II.f.1 b)5: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: Estensione della durata di conservazione del prodotto finito: estensione del periodo di validità di un medicinale immunologico conformemente a un protocollo di stabilità approvato.

Variazione tipo II C: I.4: Modifica Reazioni avverse

È autorizzata per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto l'estensione del periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita da: 15 mesi a: 24 mesi e la modifica al punto 4.6 «Reazioni avverse» come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo la prima apertura utilizzare completamente il prodotto o eliminare la parte rimanente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto spesso in corrispondenza del punto d'inoculazione compaiono delle protuberanze diffuse (del diametro max. di 1,5 cm), dure o morbide, che, di norma, si riassorbono senza alcun trattamento al più tardi entro sei settimane.

Si raccomanda di osservare le norme sanitarie in materia di vaccinazione e di praticare l'iniezione a livello sottocutaneo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07024

