

medico in questione la migliore valorizzazione delle competenze acquisite ed il costante aggiornamento professionale;

Decreta:

Art. 1.

Attività professionali esterne

1. Ferme restando le vigenti disposizioni in materia di incompatibilità e di cumulo di impieghi e incarichi, i consiglieri e i referendari medici in servizio presso l'Ufficio del medico competente della Presidenza del Consiglio dei Ministri, possono svolgere, presso soggetti pubblici e privati, attività professionali sanitarie esterne non rientranti nei compiti e doveri di ufficio, con esclusione di quelle comportanti vincoli di subordinazione.

2. Le predette attività potranno essere svolte esclusivamente al di fuori della sede di servizio e dell'impegno di lavoro ai sensi dell'art. 19, primo comma, del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dirigente dell'area VIII sottoscritto in data 13 aprile 2006, non potranno comportare oneri di alcun genere per l'amministrazione di appartenenza e non dovranno in alcun modo arrecare pregiudizio alle funzioni ed ai compiti istituzionali connessi alla posizione di lavoro ricoperta presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

3. Le disposizioni di cui ai precedenti commi si applicano anche ai medici appartenenti ad altre pubbliche amministrazioni, in servizio presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri in posizione di fuori ruolo, comando o altro analogo provvedimento.

Art. 2.

Oneri

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 3.

Pubblicazione

1. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 23 novembre 2007

Il Presidente: PRODI

08A01223

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 dicembre 2007.

Disposizioni in materia di autorizzazione alla produzione di medicinali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto in particolare l'art. 50, comma 1, del predetto decreto legislativo, con il quale viene stabilito che l'AIFA autorizza la produzione di medicinali sul territorio nazionale e il comma 8 del predetto articolo, con il quale viene stabilito che l'AIFA invia all'EMA copia delle autorizzazioni alla produzione di medicinali rilasciate ai sensi dell'art. 50;

Visto, inoltre, in particolare, l'art. 53, comma 9, del predetto decreto legislativo, con il quale viene stabilito che l'AIFA inserisce i certificati di conformità alle

norme di buona fabbricazione dalla stessa rilasciate nella banca dati comunitaria tenuta dall'EMA per conto della Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;

Visto l'art. 3, comma 1 della direttiva 2003/94/CE della Commissione dell'8 ottobre 2003 che stabilisce che gli Stati membri devono tenere conto del documento pubblicato dall'EMA per conto della Commissione: «Compilation Of Community Procedures On Inspections And Exchange Of Information»;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 1997 recante «Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione di medicinali e relative disposizioni in materia di autorizzazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 1997;

Visti gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni alla produzione di medicinali rilasciate alle officine farmaceutiche;

Ravvisata la necessità di adeguare le forme farmaceutiche a quelle previste dai modelli di autorizzazione alla produzione e importazione (EMA/INS/GMP/313549/2006) e di Certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (EMA/INS/GMP/313556/2006 corr) previsti nel documento pubblicato dall'EMA per conto della Commissione: «Compilation Of Community Procedures On Inspections And Exchange Of Information»;

Rilevato che la corretta specificazione delle forme farmaceutiche rileva ai fini delle indicazioni da riportare nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, oltre che ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla produzione;

Decreta:

Art. 1.

1. L'autorizzazione alla produzione di medicinali rilasciata dall'AIFA ai sensi dell'art. 50 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 deve essere predisposta utilizzando le forme farmaceutiche e le attività di produzione previste nell'allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Le autorizzazioni alla produzione di medicinali precedentemente rilasciate alle officine farmaceutiche in base alle forme farmaceutiche dei medicinali previste dall'allegato del decreto ministeriale 10 febbraio 1997 rimangono valide fino al rilascio di una nuova autorizzazione da parte dell'AIFA.

Art. 3.

1. L'AIFA pubblica un comunicato recante la tabella di conversione tra le forme farmaceutiche dei medicinali precedentemente autorizzate e le nuove forme farmaceutiche e attività di produzione.

Art. 4.

1. Ogni ulteriore eventuale modifica e aggiornamento delle forme farmaceutiche e delle attività di produzione previste nei modelli di autorizzazione alla produzione e importazione (EMA/INS/GMP/313549/2006) e nel Certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (EMA/INS/GMP/313556/2006 corr) della Commissione pubblicati dall'EMA nel documento «Compilation Of Community Procedures On Inspections And Exchange Of Information» sarà comunicato e reso operativo dall'AIFA dandone avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 5.

1. Il decreto ministeriale 10 febbraio 1997 recante «Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione di medicinali e relative disposizioni in materia di autorizzazione» è abrogato. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2007

Il Ministro: TURCO

ALLEGATO

Elaborato in base alle forme farmaceutiche e alle attività di produzione previste nel modello di Autorizzazione alla produzione e importazione (EMA/INS/GMP/313549/2006) e di certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione (EMA/INS/GMP/313556/2006 corr) del documento pubblicato dall'EMA per conto della Commissione: «Compilation Of Community Procedures On Inspections And Exchange Of Information». Le sotto elencate forme farmaceutiche e attività di produzione si possono applicare ai medicinali e ai medicinali sperimentali per uso umano in accordo allo schema previsto nei sopra citati modelli dell'EMA. I requisiti speciali, qualora pertinenti, sono associati alle relative forme farmaceutiche e corrispondono agli equivalenti «Special Requirements» individuati dall'EMA per i medicinali ad uso umano ai fini della compilazione della banca dati comunitaria EudraGMP.

Parte I

Operazioni di produzione

1.1 Prodotti sterili:

1.1.1 Preparati in asepsi:

- 1.1.1.1 Liquidi di grande volume;
- 1.1.1.2 Liofilizzati;
- 1.1.1.3 Semi-solidi;
- 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume;
- 1.1.1.5 Solidi e impianti;
- 1.1.1.6 Altri prodotti preparati in asepsi (da specificare).

1.1.2 Sterilizzati terminalmente:

- 1.1.2.1 Liquidi di grande volume;
- 1.1.2.2 Semi-solidi;
- 1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume;
- 1.1.2.4 Solidi e impianti;
- 1.1.2.5 Altri prodotti sterilizzati terminalmente (da specificare).

1.1.3 Solo certificazione del lotto.

1.2 Prodotti non sterili:

1.2.1 Prodotti non sterili:

- 1.2.1.1 Capsule rigide;
- 1.2.1.2 Capsule molli;
- 1.2.1.3 Gomme da masticare;
- 1.2.1.4 Matrici impregnate;
- 1.2.1.5 Liquidi per uso esterno;

- 1.2.1.6 Liquidi per uso interno;
1.2.1.7 Gas medicinali;
1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide;
1.2.1.9 Preparazioni pressurizzate;
1.2.1.10 Generatori di radionuclidi;
1.2.1.11 Semi-solidi;
1.2.1.12 Supposte;
1.2.1.13 Compresse;
1.2.1.14 Cerotti transdermici;
1.2.1.17 Altri medicinali non sterili (da specificare).
- 1.2.2 Solo certificazione del lotto.
- 1.3 Prodotti medicinali biologici:
- 1.3.1 Prodotti medicinali biologici:
- 1.3.1.1 Emoderivati;
1.3.1.2 Prodotti immunologici;
1.3.1.3 Prodotti per terapia cellulare;
1.3.1.4 Prodotti per terapia genica;
1.3.1.5 Prodotti biotecnologici;
1.3.1.6 Prodotti da estratti umani o animali;
1.3.1.7 Altri prodotti medicinali biologici (da specificare).
- 1.3.2 Solo certificazione del lotto:
- 1.3.2.1 Emoderivati;
1.3.2.2 Prodotti immunologici;
1.3.2.3 Prodotti per terapia cellulare;
1.3.2.4 Prodotti per terapia genica;
1.3.2.5 Prodotti biotecnologici;
1.3.2.6 Prodotti da estratti umani o animali;
1.3.2.7 Altri prodotti medicinali biologici (da specificare).
- 1.4 Altri prodotti o attività di produzione:
- 1.4.1 Produzione di:
- 1.4.1.1 Prodotti vegetali;
1.4.1.2 Prodotti omeopatici;
1.4.1.3 Materie prime biologiche farmacologicamente attive;
1.4.1.4 Altro (da specificare).
- 1.4.2 Sterilizzazione di sostanze attive/eccipienti/prodotto finito:
- 1.4.2.1 Filtrazione;
1.4.2.2 Calore secco;
1.4.2.3 Calore umido;
1.4.2.4 Chimico;
1.4.2.5 Irradiazione gamma;
1.4.2.6 Fascio di elettroni;
1.4.3 Altro (da specificare).
- 1.5 Solo confezionamento:
- 1.5.1 Confezionamento primario;
- 1.5.1.1 Capsule dure;
1.5.1.2 Capsule molli;
1.5.1.3 Gomme da masticare;

- 1.5.1.4 Matrici impregnate;
1.5.1.5 Liquidi per uso esterno;
1.5.1.6 Liquidi per uso interno;
1.5.1.7 Gas medicinali;
1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide;
1.5.1.9 Preparazioni pressurizzate;
1.5.1.10 Generatori di radionuclidi;
1.5.1.11 Semi-solidi;
1.5.1.12 Supposte;
1.5.1.13 Compresse;
1.5.1.14 Cerotti transdermici;
1.5.1.17 Altri medicinali non sterili (da specificare);
- 1.5.2 Confezionamento secondario.

1.6 Controlli di qualità:

- 1.6.1 Microbiologici: sterilità;
1.6.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità;
1.6.3 Chimico/Fisici;
1.6.4 Biologici.

Parte 2

Importazione di medicinali

2.1 Controlli di qualità di medicinali importati:

- 2.1.1 Microbiologici: sterilità;
2.1.2 Microbiologici: diversi dalla sterilità;
2.1.3 Chimico/Fisici;
2.1.4 Biologici.

2.2 Certificazione del lotto di medicinali importati:

2.2.1 Prodotti sterili:

- 2.2.1.1 Preparati in asepsi;
2.2.1.2 Sterilizzati terminalmente;

2.2.2 Prodotti non sterili;

2.2.3 Prodotti medicinali biologici;

- 2.2.3.1 Emoderivati;
2.2.3.2 Prodotti immunologici;
2.2.3.3 Prodotti per terapia cellulare;
2.2.3.4 Prodotti per terapia genica;
2.2.3.5 Prodotti biotecnologici;
2.2.3.6 Prodotti da estratti umani o animali;
2.2.3.7 Altri prodotti medicinali biologici (da specificare).

2.2.4 Altre attività di importazione:

- 2.2.4.1 Radiofarmaci / Generatori di radionuclidi;
2.2.4.2 Gas medicinali;
2.2.4.3 Prodotti vegetali;
2.2.4.4 Prodotti omeopatici;
2.2.4.5 Materie prime biologiche farmacologicamente attive;
2.2.4.6 Altro (da specificare).

*Requisiti speciali da associare
alle pertinenti forme farmaceutiche*

Antibiotici betalattamici.
Ormoni o sostanze con attività ormonale.
Prostaglandine/citochine.
Citotossici/citostatici.
Immunosoppressori.
Prodotti medicinali contenenti prioni genotossici o teratogeni.
Radiofarmaci.
Altro (da specificare).

08A01202

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 febbraio 2008.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Liquigas, in Milano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO SVILUPPO PRODUTTIVO E LA COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante «Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria» disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto l'art. 1, comma 498, della legge 27 dicembre 2006 n. 296;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso, in data 11 aprile 1980, di concerto con il Ministro del tesoro con il quale la S.p.A. Liquichimica Ferrandina (Società capogruppo), è stata posta in amministrazione straordinaria e nominato il commissario liquidatore;

Visto il successivo decreto in data 30 aprile 1980 del Ministro dell'industria, di concerto con il Ministro del tesoro, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata successivamente estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla S.r.l. Liquigas (già S.p.A.) con la preposizione ad essa del medesimo Commissario nominato per la capogruppo;

Visti i successivi decreti del Ministro dell'industria, di concerto con il Ministro del tesoro in data 29 gennaio 1982, 24 marzo 1982; 30 dicembre 1982, di nomina e conferma del Commissario liquidatore nella persona del dott. Enrico Baldazzi;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003, con il quale, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 273/2002, nelle predette procedure di amministrazione straordinaria è stato nominato commissario liquidatore il dott. Saverio Signori;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, per le procedure sopra citate, sono stati nominati commissari liquidatori i signori dott. Saverio Signori, dott. Francesco Ruscigno, ed il prof. Avv. Beniamino Caravita di Toritto;

Visto il proprio provvedimento in data 6 giugno 2006 con il quale è stata autorizzata la presentazione di proposta di concordato relativa alla società Liquigas s.r.l. con assuntore Liquigas italiana s.r.l.;

Tenuto conto che con sentenza del 16 novembre 2006 depositata il 23 febbraio 2007 il Tribunale di Milano ha omologato la proposta di concordato disponendo che i pagamenti avvenissero entro novanta giorni dalla pubblicazione della sentenza, a cura del Commissario Liquigas s.r.l., valendosi della liquidità messa a disposizione dalla Liquigas italiana a carico della quale sono stati posti tutti i residui costi di procedura;

Vista l'istanza pervenuta in data 19 ottobre 2007 con la quale il Collegio commissariale comunica:

di aver condotto a termine le operazioni di pagamento della percentuale concordataria ai creditori iscritti allo stato passivo;

di aver accantonato le somme destinate ai creditori irreperibili;

di aver effettuato una pubblicazione sul quotidiano Corriere della Sera per avvisare i portatori di titoli obbligazionari in ordine alla possibilità di riscuotere le somme di loro spettanza accantonate da parte dell'assuntore Liquigas italiana presso la Banca Intesa San Paolo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Liquigas in a.s. a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, sopra citato;