

## MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 5 dicembre 2000.

**Autorizzazione all'esercizio dell'attività di assistenza fiscale da parte del centro di assistenza fiscale CAF-Imprese, denominato «Centro di assistenza fiscale Uncom Piacenza S.r.l.» e iscrizione dello stesso all'albo dei CAF-Imprese.**

### IL DIRETTORE REGIONALE DELLE ENTRATE PER L'EMILIA-ROMAGNA

Visto l'art. 32, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, come integrato dal decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, che individua i soggetti abilitati alla costituzione dei centri di assistenza fiscale;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, con il quale è stato emanato il regolamento recante norme per l'assistenza fiscale resa dai centri di assistenza fiscale per le imprese e per i dipendenti, dai sostituti d'imposta e dai professionisti, ai sensi dell'art. 40 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto l'art. 1 del decreto del direttore generale del Dipartimento delle entrate 12 luglio 1999, che attribuisce, ai sensi dell'art. 28 del decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, il procedimento per l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale, di cui all'art. 33, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e all'art. 7 del decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, alle direzioni regionali delle entrate territorialmente competenti con riferimento al luogo ove la società richiedente ha la sede legale;

Vista l'istanza presentata ai sensi dell'art. 7 del decreto 31 maggio 1999, n. 164, in data 19 ottobre 2000, con la quale la società «Centro di assistenza fiscale Uncom Piacenza S.r.l.» o più brevemente «CAF Uncom Piacenza S.r.l.», con sede in Piacenza, Strada Bobbiese n. 2, legalmente rappresentata dal sig. Vittorio Cavanna, chiede di essere autorizzata all'esercizio dell'attività di assistenza fiscale;

Visto l'atto costitutivo stipulato in data 26 luglio 2000, a rogito notaio dott.ssa Paola Ugolotti, n. 56871 di repertorio e n. 4748 di raccolta, e lo statuto ad esso allegato che sono stati presentati in copia conforme all'originale unitamente alla predetta istanza;

Visto che la Confederazione generale italiana del commercio, del turismo, dei servizi e delle piccole e medie imprese è istituita, in qualità di associazione sindacale di categoria fra imprenditori, da oltre dieci anni ed è presente nel CNEL;

Vista la delega con la quale, in data 5 aprile 2000, la Confederazione generale italiana del commercio, del turismo e dei servizi, con sede in Roma, piazza Giuseppe Gioacchino Belli n. 2, ha delegato l'unione del commercio, del turismo e dei servizi di Piacenza a costituire un centro autorizzato di assistenza fiscale;

Vista la polizza di assicurazione n. 5497, stipulata con la Società Cattolica di Assicurazioni S.p.a, la cui

garanzia è stata prestata con un massimale di L. 2.000.000.000, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del citato decreto ministeriale n. 164/1999;

Vista la documentazione allegata alla menzionata istanza con la quale è stato dimostrato il possesso, da parte del responsabile dell'assistenza fiscale, rag. Pasquali Eviana, del requisito dell'art. 7, comma 2, lettera c), del decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999;

Considerato che sussistono, quindi, i requisiti e le condizioni previste al capo V del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e al capo II del decreto ministeriale 31 maggio 1999, n. 164, per la costituzione dei centri autorizzati di assistenza fiscale;

Decreta:

La società «Centro di assistenza fiscale Uncom Piacenza S.r.l.» o più brevemente «CAF Uncom Piacenza S.r.l.», con sede in Piacenza, Strada Bobbiese n. 2, è autorizzata all'esercizio dell'attività di assistenza fiscale alle imprese prevista dall'art. 34 del decreto legislativo n. 241 del 9 luglio 1997.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 9, comma 1, lettera a), e comma 3, del decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, copia del presente decreto viene inviata al Dipartimento delle entrate per l'iscrizione nell'«Albo dei centri di assistenza fiscale per le imprese» e, per conoscenza, alla società richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bologna, 5 dicembre 2000

p. *Il direttore regionale: CAVINA*

00A15967

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 28 dicembre 2000.

**Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale.**

### IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 8, comma 11, che prevede che le disposizioni sul contenuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e sui relativi allegati possono essere modificate o integrate con decreto del Ministro della sanità, in conformità alle direttive ed alle raccomandazioni della Comunità economica europea;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 1998, recante disposizioni sulla documentazione da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di modifica dell'autorizzazione;

Visto il decreto ministeriale 20 gennaio 1999, recante misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica dei medicinali contenenti materiali di origine bovina;

Vista la direttiva 1999/82/CE della Commissione europea dell'8 settembre 1999, che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio dell'Unione europea relativa al riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali;

Considerato che, l'11 settembre 2000 il Comitato per le specialità medicinali (CPMP) dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) ha adottato un aggiornamento (CPMP/BWP/1230/98 rev. 1) della linea guida per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale (di seguito indicata come «linea guida TSE») e che la linea guida TSE, e i suoi aggiornamenti, sono pubblicati dalla Commissione europea nel volume 3 della raccolta «La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea»;

Decreta:

Art. 1.

*Nuovi requisiti in merito alle TSE*

1. La documentazione relativa alle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.) e alle domande di A.I.C. di medicinali deve rispondere ai criteri enunciati nell'allegato alla direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, secondo le modalità precisate nel presente decreto.

2. I titolari di A.I.C. e i richiedenti l'A.I.C. di medicinali devono dimostrare, per tutti i loro prodotti, che i materiali di partenza, come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE, utilizzati nella produzione del farmaco rispettano i nuovi requisiti in merito alle TSE.

3. La dimostrazione di cui al comma 2 deve essere fornita per mezzo:

a) dello specifico certificato rilasciato dalla Farmacopea europea (di seguito indicato come «certificato TSE»);

o, in alternativa, quando per uno o più dei materiali di partenza il certificato TSE non è disponibile, per mezzo:

b) di un dossier contenente i dati scientifici che dimostrano che il singolo materiale di partenza rispetta i nuovi requisiti in merito alle TSE.

Art. 2.

*Nuove domande di A.I.C.*

1. Le domande di A.I.C. di medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE, presentate successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, devono essere corredate dal relativo certificato TSE o, in alternativa, quando per uno o più dei materiali di partenza il certifi-

cato TSE non è disponibile, dalla documentazione scientifica che dimostra che il materiale di partenza rispetta i nuovi requisiti in merito alle TSE.

2. Le domande di cui al precedente comma 1 devono essere accompagnate dalla dichiarazione di conformità all'allegato della direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, compilata in accordo al modello riportato nell'allegato D-1 del presente decreto.

Art. 3.

*Medicinali già autorizzati e domande di autorizzazione all'immissione in commercio già presentate*

1. I titolari di medicinali autorizzati ed effettivamente commercializzati e i richiedenti l'A.I.C. di medicinali la cui domanda sia stata depositata prima dell'entrata in vigore del presente decreto devono presentare, in unica copia indirizzata a: «Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza uffici IV - X», entro il 15 febbraio 2001, l'elenco completo dei propri prodotti, sia su supporto cartaceo che in formato elettronico, suddiviso come segue:

a) medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE per i quali sono stati presentati i certificati TSE; riportare i dati conformemente all'allegato I del presente decreto;

b) medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE per uno o più dei quali non sono stati presentati i certificati TSE ed è stata presentata, in alternativa, la documentazione scientifica che dimostra che i materiali di partenza rispettano i nuovi requisiti in merito alle TSE; riportare i dati conformemente all'allegato II del presente decreto;

c) medicinali prodotti senza utilizzare materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE; riportare i dati conformemente all'allegato III del presente decreto;

d) medicinali per i quali non sono stati acquisiti i dati necessari a consentirne l'inserimento in uno dei precedenti raggruppamenti; riportare i dati conformemente all'allegato IV del presente decreto.

2. L'elenco di cui sopra deve essere completato dalla dichiarazione di conformità all'allegato della direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, compilata in accordo al modello riportato nell'allegato D-2 del presente decreto.

3. Quando disponibili, i certificati TSE devono essere presentati, in copia conforme all'originale, entro il 15 febbraio 2001 al Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ufficio IV.

4. Per i medicinali di cui alla lettera b), del precedente comma 1, deve essere presentata entro il 15 febbraio 2001 al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IV, una formale domanda di variazione di tipo II, corredata dalla documentazione sopra indicata.

5. Per i medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta sospesa alla data di entrata in vigore del presente decreto, i documenti di cui ai precedenti commi devono essere presentati, secondo le modalità sopra indicate, al momento dell'avvio della procedura di revoca della sospensione.

#### Art. 4.

##### *Effetti sospensivi*

1. Il mancato adeguamento, per carenza di documentazione o per inidoneità della stessa, ai criteri enunciati nell'allegato alla direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, secondo le modalità precisate nel presente decreto, comporta la sospensione dell'iter istruttorio della domanda di A.I.C. oppure l'applicazione dell'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

#### Art. 5.

##### *Presentazione dei dati in formato elettronico*

1. I dati per i quali è previsto dal presente decreto l'inoltro in formato elettronico devono essere presentati conformemente alle modalità indicate nel sito internet del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza (<http://www.sanita.it/farmaci/>).

#### Art. 6.

##### *Disposizioni finali*

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro della sanità del 20 gennaio 1999, recante: «Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine animale è così modificato:

a) nella parte relativa alla sperimentazione di medicinali l'espressione «materiali di origine bovina» è sostituita dall'espressione «materiali di partenza, come definiti nella sezione 2 della linea guida per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale» e l'espressione «encefalopatia spongiforme bovina» è sostituita dall'espressione «encefalopatie spongiformi trasmissibili».

2. Il presente decreto, inviato agli organi di controllo per la registrazione, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione.

Roma, 28 dicembre 2000

*Il Ministro:* VERONESI

Registrato alla Corte dei conti il 5 gennaio 2001  
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 1.

#### ALLEGATO D-1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO DELLA DIRETTIVA 75/318/CEE, COME MODIFICATO DALLA DIRETTIVA 1999/82/CE RELATIVA ALLA TSE.

Il sottoscritto ....., in nome e per conto della ditta..... (nome del titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio [A.I.C.]), sita in (sede legale della ditta), dichiara:

che per il prodotto medicinale ..... di cui si richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio sono stati ese-

guiti accertamenti al fine di determinare quali dei materiali di partenza utilizzati sono compresi tra quelli considerati dalla linea guida «Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Product» a cui si fa riferimento nell'allegato alla direttiva 75/318/CEE come modificata dalla direttiva 1999/82/CE concernente le TSE.

Luogo, .....

Data, .....

Cognome e nome

Firma

#### ALLEGATO D-2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO DELLA DIRETTIVA 75/318/CEE, COME MODIFICATO DALLA DIRETTIVA 1999/1982/CE RELATIVA ALLA TSE.

Il sottoscritto ....., in nome e per conto della ditta ..... (nome del titolare/richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio [A.I.C.]), sita in ..... (sede legale della ditta), dichiara:

che per tutti i medicinali che, a nome della ditta ....., sono stati autorizzati all'immissione in commercio e sono effettivamente commercializzati o per i quali è stata presentata domanda di A.I.C. prima dell'entrata in vigore del decreto (estremi del presente decreto) sono stati eseguiti accertamenti al fine di determinare quali dei materiali di partenza utilizzati sono compresi tra quelli considerati dalla linea guida «Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Product» a cui si fa riferimento nell'allegato alla direttiva 75/318/CEE come modificata dalla direttiva 1999/82/CE concernente le TSE (di seguito indicata come «linea guida TSE»);

che per i medicinali elencati nell'allegato I è stato presentato il certificato TSE, rilasciato dalla commissione della Farmacopea europea, relativo a tutti i materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE;

che per i medicinali elencati nell'allegato II sono stati presentati i certificati TSE, quando disponibili, e la domanda di variazione di tipo II, corredata dalla documentazione scientifica che dimostra che i materiali di partenza rispettano i nuovi requisiti in merito alla TSE, essendo indisponibile il certificato TSE relativo ad uno o più dei materiali di partenza;

che per i medicinali elencati nell'allegato III non sono stati utilizzati materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE;

che per i medicinali elencati nell'allegato IV non sono stati acquisiti i dati necessari a consentirne l'inserimento in uno dei precedenti elenchi;

che ogni medicinale che, a nome della ditta ....., è stato autorizzato all'immissione in commercio o per il quale è stata presentata domanda di A.I.C. prima dell'entrata in vigore del decreto (estremi del presente decreto) è stato incluso in uno dei su menzionati elenchi (ogni medicinale è riportato una sola volta), fatta salva l'esclusione dei medicinali non commercializzati.

Luogo, .....

Data, .....

Cognome e nome

Firma

## ALLEGATO I

Medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale per i quali sono stati presentati i certificati TSE.

Nome e indirizzo del titolare AIC:

## Parte A: Medicinali autorizzati.

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)	Materiali di partenza definiti nella sezione 2 della linea guida	Data di rilascio (o 1 marzo 2001 se la domanda non ha ancora avuto esito)(*) o altro codice identificativo del relativo certificato TSE
123456 879	Tsetsetse 15 mg Compresse		- aaaaaaaaaaaaaa - bbbbbbbbbbbbbb	- cert: gg/mm/aaaa - cert: 01/03/2001 (prevista)(*)

(\*) Nel caso di materiali di partenza per i quali il certificato TSE non è ancora disponibile poiché la procedura di rilascio non si è ancora conclusa, una copia del certificato deve essere comunque presentata entro e non oltre il 1 marzo 2001; questa data deve essere indicata come data di rilascio prevista.

Parte B: Medicinali la cui domanda di AIC è stata depositata prima dell'entrata in vigore del decreto (estremi del presente decreto) e non ha ancora avuto esito.

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)	Materiali di partenza definiti nella sezione 2 della linea guida	Data di rilascio (o 1 marzo 2001 se la domanda non ha ancora avuto esito)(*) o altro codice identificativo del relativo certificato TSE
123456 897	Tsetsetse 20 mg Compresse		- aaaaaaaaaaaaaa - bbbbbbbbbbbbbb	- cert: gg/mm/aaaa - cert: 01/03/2001 (prevista)(*)

(\*) Nel caso di materiali di partenza per i quali il certificato TSE non è ancora disponibile poiché la procedura di rilascio non si è ancora conclusa, una copia del certificato deve essere comunque presentata entro e non oltre il 1 marzo 2001; questa data deve essere indicata come data di rilascio prevista.

## ALLEGATO II

Medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale per uno o più dei quali non sono stati presentati i certificati TSE ma è stata presentata, in alternativa, la documentazione scientifica che dimostra che i materiali di partenza rispettano i nuovi requisiti previsti dalla linea guida TSE.

Nome e indirizzo del titolare AIC:

## Parte A: Medicinali autorizzati.

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)	Materiali di partenza definiti nella sezione 2 della linea guida	Data di rilascio (o 1 marzo 2001 se la domanda non ha ancora avuto esito)(*) o altro codice identificativo del relativo certificato TSE / Data di presentazione della documentazione scientifica
123456 978	Tsetsetse 30 mg Compresse		- cccccccccccccc - dddddddddddd - eeeeeeeeeeeeeee	- cert: gg/mm/aaaa - cert: 1 marzo 2001 (prevista)(*) - documentazione scientifica: gg/mm/aaaa

(\*) Nel caso di materiali di partenza per i quali il certificato TSE non è ancora disponibile poiché la procedura di rilascio non si è ancora conclusa, una copia del certificato deve essere comunque presentata entro e non oltre il 1 marzo 2001; questa data deve essere indicata come data di rilascio prevista.

Parte B: Medicinali la cui domanda di AIC è stata depositata prima dell'entrata in vigore del decreto (estremi del presente decreto) e non ha ancora avuto esito.

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)	Materiali di partenza definiti nella sezione 2 della linea guida	Data di rilascio (o 1 marzo 2001 se la domanda non ha ancora avuto esito)(*) o altro codice identificativo del relativo certificato TSE / Data di presentazione della documentazione scientifica
123456 987	Tsetsetse 40 mg Compresse		- cccccccccccccc - dddddddddddd - eeeeeeeeeeeeeee	- cert: gg/mm/aaaa - cert: 1 marzo 2001 (prevista)(*) - documentazione scientifica: gg/mm/aaaa

(\*) Nel caso di materiali di partenza per i quali il certificato TSE non è ancora disponibile poiché la procedura di rilascio non si è ancora conclusa, una copia del certificato deve essere comunque presentata entro e non oltre il 1 marzo 2001; questa data deve essere indicata come data di rilascio prevista.

**ALLEGATO III:**

**Medicinali prodotti senza utilizzare materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale.**

Nome e indirizzo del titolare AIC:

**Parte A: Medicinali autorizzati.**

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)
123456 789	Tsetsetse 5 mg Compresse	

**Parte B: Medicinali la cui domanda di AIC è stata depositata prima dell'entrata in vigore del decreto (estremi del presente decreto) e non ha ancora avuto esito.**

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)
123456 798	Tsetsetse 10 mg Compresse	

**ALLEGATO IV:**  
**Medicinali per i quali non sono stati acquisiti i dati necessari a consentirne l'inserimento negli elenchi di cui agli allegati I, II o III.**

Nome e indirizzo del titolare AIC:

**Parte A: Medicinali autorizzati.**

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)
123456 789	Tsetsetse 5 mg Compresse	

**Parte B: Medicinali la cui domanda di AIC è stata depositata prima dell'entrata in vigore del decreto (estremi del presente decreto) e non ha ancora avuto esito.**

Numero di AIC	Denominazione, dosaggio e forma farmaceutica	Numero di MRP (eventuale)
123456 798	Tsetsetse 10 mg Compresse	

01A0019