

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA 100;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PE/ESSICANTE/HDPE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049827052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA 100;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PE/ESSICANTE/HDPE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049827090/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Sun» (sitagliptina) è classificato, ai sensi 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).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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 «Sitagliptin Sun» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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/biosimilare) 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 alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02675

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 13 aprile 2022.

Approvazione delle linee guida ANAC-AGCOM per l'affidamento degli appalti pubblici di servizi postali. (Delibera n. 185/2022).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

NELL'ADUNANZA DEL 13 APRILE 2022

Visto l'art. 213, comma 2, del codice dei contratti pubblici;

Visto il regolamento del 13 giugno 2018 recante «Regolamento per la definizione della disciplina della partecipazione ai procedimenti di regolazione dell'Autorità nazionale anticorruzione e di una metodologia di acquisizione e analisi quali-quantitativa dei dati rilevanti ai fini dell'analisi di impatto della regolazione (AIR) e della verifica dell'impatto della regolazione (VIR);



Vista la direttiva n. 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 1997, recante «Regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio», come modificata, da ultimo, dalla direttiva n. 2008/6/CE;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, recante «Attuazione della direttiva n. 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Vista la delibera n. 129/15/Cons, dell'11 marzo 2015, recante «Approvazione del regolamento in materia di titoli abilitativi per l'offerta al pubblico di servizi postali»;

Vista la delibera n. 384/17/Cons, del 5 ottobre 2017, recante «Riesame delle previsioni in materia di accesso alla rete e all'infrastruttura postale di Poste Italiane»;

Vista la delibera n. 77/18/Cons, del 20 febbraio 2018, recante «Approvazione del regolamento in materia di rilascio delle licenze per svolgere il servizio di notificazione a mezzo posta di atti giudiziari e comunicazioni connesse (legge 20 novembre 1982, n. 890) e di violazioni del codice della strada (art. 201 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285)»;

Vista la delibera n. 27/22/Cons, del 27 gennaio 2022 recante «Revisione dei criteri di definizione delle aree EU2 e individuazione dei relativi CAP»;

Visto il provvedimento dell'AGCM n. 26900, del 13 dicembre 2017, relativamente al caso A493;

Visto il provvedimento dell'AGCM n. 27568, del 20 febbraio 2019, relativamente al caso A493B;

Visto il provvedimento dell'AGCM n. 28497, del 22 dicembre 2020, relativamente al caso C12333;

Vista la determinazione dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) n. 3 del 9 dicembre 2014 recante «Linee guida per l'affidamento degli appalti pubblici di servizi postali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2015;

Considerato che con l'abrogazione dell'art. 4 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, disposta con l'art. 1, comma 57, lettera b) della legge 4 agosto 2017, n. 124, si è realizzata la piena liberalizzazione del settore postale;

Considerata la necessità di aggiornare la citata determinazione Anac in conseguenza delle novità normative e regolamentari sopravvenute e delle criticità emerse nella predisposizione dei bandi di gara;

Considerata l'opportunità, manifestata dall'Anac, di un'approvazione congiunta del documento di consultazione da parte delle due Autorità competenti nei rispettivi settori, Anac e Agcom, Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visti gli esiti dei lavori del tavolo tecnico, condotto dai rappresentanti delle due Autorità Anac e Agcom, cui hanno partecipato Poste Italiane S.p.a., Consip, Anci, CNA e i maggiori operatori alternativi (Consorzio Arel, Fulmine Group S.r.l., Nexive S.p.a.), nonché le osservazioni presentate da Assopostale;

Vista la consultazione pubblica avviata dall'Anac il 16 novembre 2020;

Visti i contributi prodotti da Poste Italiane S.p.a., Consorzio Arel, Assopostale, Fulmine Group S.r.l., Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e Xplor Italia;

Visto il parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato del 21 maggio 2021;

Visto il parere del Consiglio di Stato del 3 agosto 2021;

Visto il parere del Ministero della giustizia del 31 gennaio 2022;

Visto il verbale della riunione del 16 marzo 2022 dei rappresentanti di Agcom e Anac concernente la definizione del testo delle «Linee guida per l'affidamento degli appalti pubblici di servizi postali», nonché la relazione sull'analisi dell'impatto della regolazione (AIR), da sottoporre ai rispettivi consigli;

Considerata l'intesa raggiunta dalle due Autorità sui testi definitivi delle Linee guida e della relazione AIR, manifestata dal Consiglio dell'Anac nell'adunanza del 30 marzo 2022 e dal Consiglio dell'Agcom nell'adunanza del 31 marzo 2022;

Delibera:

Art. 1.

Sono approvate le «Linee guida per l'affidamento degli appalti pubblici di servizi postali» e la Relazione sull'analisi di impatto della regolazione, allegati alla presente delibera.

Il Presidente: BUSIA

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 20 aprile 2022.

p. Il segretario: GRECO

ALLEGATO

LINEE GUIDA n. 16

LINEE GUIDA ANAC-AGCOM PER L'AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI PUBBLICI DI SERVIZI POSTALI

Approvate con delibera Anac n. 185 del 13 aprile 2022 e delibera Agcom n. 116/22/Cons del 13 aprile 2022

Le presenti Linee guida sostituiscono quelle approvate il 9 dicembre 2014 ed entrano in vigore quindici giorni dopo la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Premessa

1. Normativa applicabile agli affidamenti di servizi postali
2. Oggetto dell'affidamento e divisione in lotti di recapito
3. La copertura del servizio di recapito
4. Informazioni che devono essere presenti nei documenti di gara
5. Determinazione dell'importo a base di gara
6. Contratti continuativi di servizio e/o fornitura sottoscritti dall'aggiudicatario in epoca antecedente alla indizione della procedura di gara. Corrispondenza internazionale. Recapito attraverso accordi di accesso e utilizzo di servizi equivalenti di Poste Italiane
7. Raggruppamenti temporanei di imprese
8. Requisiti speciali di partecipazione
9. Criteri di aggiudicazione



10. Modalità di esecuzione

11. Penali

12. Notificazioni a mezzo posta di atti giudiziari e comunicazioni connesse (legge 20 novembre 1982, n. 890) e di violazioni del codice della strada (art. 201 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285)

Premessa

Le presenti Linee guida sono elaborate, congiuntamente, dall'Anac - Autorità nazionale anticorruzione (quale Autorità preposta alla regolazione ed alla vigilanza nel complessivo settore dei contratti pubblici) e dall'Agcom (quale Autorità nazionale di regolamentazione e vigilanza nel settore postale) ed adottate da entrambe le predette amministrazioni in sostituzione di quelle approvate il 9 dicembre 2014, alla luce delle innovazioni normative e regolamentari di recente intervenute.

Esse trovano il loro fondamento giuridico nell'art. 213, comma 2, del Codice dei contratti pubblici, nelle disposizioni in materia postale del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 (come convertito dalla legge n. 214 del 22 dicembre 2011), oltre che nell'art. 22 della direttiva n. 97/67/CE.

Attraverso le Linee guida, ispirate al principio di leale collaborazione tra le istituzioni competenti e nell'ottica di una sempre più stretta cooperazione amministrativa (tesa al perseguimento di obiettivi di *better regulation*), s'intende fornire criteri applicativi ed indicazioni operative alle stazioni appaltanti in sede di applicazione delle norme contrattuali in materia postale.

Ciò al fine di orientare le amministrazioni pubbliche impegnate nelle procedure di appalto, agevolare l'applicazione del quadro normativo di settore, garantire la conformità e l'uniformità delle attività amministrative alla vigente disciplina contrattuale pubblicistica ed alle disposizioni in materia postale. Nel contempo, attraverso di esse, si mira a favorire la competizione in sede di gara, assecondare lo sviluppo del mercato dei servizi postali e il perseguimento di obiettivi di qualità ed efficienza del servizio reso agli utenti.

S'intende, quindi, fornire indirizzi interpretativi fondati su una visione integrata della disciplina in materia di contratti ed appalti pubblici e della normativa postale considerati alla luce dei contributi pervenuti nel corso del tavolo tecnico (da parte degli operatori postali e delle organizzazioni di categoria) e dei pareri formulati dalle istituzioni pubbliche interpellate (AGCM, Consiglio di Stato e Ministero della giustizia).

In quest'ottica, si mira, altresì, ad agevolare la più ampia partecipazione degli operatori economici alle procedure di affidamento e, nel contempo, promuovere la effettiva liberalizzazione del mercato postale in attuazione dei principi e delle norme a tutela della concorrenza, oltre che degli indirizzi regolatori provenienti dalle istituzioni europee tesi a garantire la competitività nel mercato di settore.

Con l'intento di rendere il più chiaro possibile lo scenario ordinamentale di riferimento, si evidenzia, preliminarmente, che l'art. 120 del Codice dei contratti pubblici classifica come servizi postali i seguenti servizi: poste e telecomunicazioni, servizi postali e di corriere, servizi postali, servizi postali per giornali e riviste, servizi postali per la corrispondenza, servizi postali per pacchi, servizi di sportello presso uffici postali, servizi di affitto di cassette postali, servizi di fermo posta e servizi di messaggeria interna. I servizi postali rientrano nell'allegato IX al Codice dei contratti pubblici; pertanto, agli stessi si applica il regime alleggerito previsto agli articoli 140 e seguenti del codice. Sono sottoposti al regime ordinario, invece, i servizi di solo trasporto (trasporto di prodotti postali su strada, servizi di trasporto colli, servizi di linea di trasporto di posta aerea, servizi di trasporto aereo non regolare di posta).

Fatta questa necessaria premessa, si precisa che le presenti Linee guida si applicano, oltre che ai servizi di corrispondenza (così come definiti dall'art. 1, comma 2, lettera g), del decreto legislativo n. 261/1999) anche ai relativi servizi a monte e a valle (così come definiti al successivo art. 2.2).

1. Normativa applicabile agli affidamenti di servizi postali

1.1 Nel settore postale, i contratti di appalto possono includere una pluralità di prestazioni e, in particolare, la raccolta, lo smistamento in partenza, il trasporto, lo smistamento in arrivo e la distribuzione degli invii postali.

1.2 Fermo restando quanto previsto dall'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo del 31 marzo 2011, n. 58, gli affidamenti aventi ad oggetto

appalti di servizi postali rientrano nell'allegato IX del Codice dei contratti pubblici e sono assoggettati alle disposizioni della parte II, titolo IV, capo II. Per quanto non espressamente previsto nei citati articoli, si applicano le disposizioni delle parti I, II e VI del codice medesimo.

1.3 Le soglie di rilevanza comunitaria sono individuate ai sensi dell'art. 35, comma 1, lettera d), per i settori ordinari, e comma 2, lettera c) per i settori speciali.

1.4 I servizi postali sono qualificati come servizi ad alta intensità di manodopera e, pertanto, i bandi di gara, gli avvisi e gli inviti contengono specifiche clausole sociali volte a promuovere la stabilità occupazionale del personale impiegato, nel rispetto dei principi fissati dall'UE e delle specifiche disposizioni stabilite dai Contratti collettivi di lavoro applicabili al settore in esame. Al fine di garantire l'effettiva applicazione delle norme poste a tutela del personale impiegato nei servizi postali, le indicazioni prescritte nella clausola sociale in ordine al piano di riassorbimento del personale del gestore uscente, devono essere compatibili con l'organizzazione di impresa oltre che con il piano di assorbimento e predisposto dall'aggiudicatario. Ciò sia sotto il profilo delle professionalità da impiegare che delle tecnologie e soluzioni organizzative e gestionali. Inoltre, devono essere compatibili anche con le condizioni dell'appalto, con il contesto socio-economico, imprenditoriale e di mercato.

2. Oggetto dell'affidamento e divisione in lotti di recapito

2.1 Ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a), del decreto legislativo n. 261/1999, il servizio postale include la raccolta, lo smistamento, il trasporto e la distribuzione degli invii postali.

2.2 Ai sensi dell'art. 120, comma 2, lettera c), del Codice dei contratti pubblici, tra gli «altri servizi diversi dai servizi postali» rientrano i servizi di gestione di servizi postali, ossia servizi precedenti l'invio (c.d. servizi «a monte», che includono, tra gli altri, i servizi di elaborazione, composizione dei documenti, stampa e imbustamento) e servizi successivi all'invio (c.d. servizi «a valle» che includono, tra gli altri, la conservazione sostitutiva e l'archiviazione degli avvisi di ricevimento), compresi i servizi di smistamento della posta.

2.3 Le stazioni appaltanti, al fine di favorire la partecipazione delle micro, piccole e medie imprese, dovrebbero affidare i servizi a monte e a valle del servizio postale con appalto separato oppure dovrebbero suddividere, ai sensi dell'art. 51 del Codice dei contratti pubblici, l'appalto in lotti funzionali di cui all'art. 3, comma 1, lettera qq), oppure ancora ripartire in lotti prestazionali di cui all'art. 3, comma 1, lettera gggg). A tal fine, la stazione appaltante, in sede di definizione dei lotti, valuta se, in base alle condizioni di mercato (ed eventualmente a seguito di un'indagine preliminare sullo stesso), esistono imprese che possano offrire in modo efficiente servizi a monte e a valle rispetto al servizio postale.

2.4 Agli stessi fini, le stazioni appaltanti valutano nella predisposizione dei bandi di gara l'opportunità di suddividere l'oggetto dell'affidamento in più lotti di recapito differenziati, ad esempio, in base ad aree omogenee di territorio (distinte in aree *infra* regionali o *extra* regionali), oppure per tipologia di prodotto, ad esempio posta descritta/indescritta/notifiche di atti giudiziari, invii ordinari/prioritari o invii singoli/multipli, purché per ciascuna tipologia di prodotto sia previsto un significativo volume di invii. Le stazioni appaltanti valutano, altresì, l'opportunità di inserire nei bandi di gara vincoli di partecipazione e di aggiudicazione ai sensi dell'art. 51, commi 2 e 3 del decreto legislativo n. 50/2016, volti a limitare la possibilità di presentare offerte per più lotti oppure il numero di lotti che possono essere aggiudicati a un solo offerente.

2.5 Si precisa che la quota di invii che il soggetto aggiudicatario della gara non riuscirà a recapitare con la propria organizzazione (c.d. «postalizzazione») potrà essere affidata direttamente al FSU dalla stazione appaltante o dal soggetto che gestirà la fase a monte del servizio postale (come richiamato al punto 2.2).

2.6 Atteso che la previsione di una suddivisione in lotti differenti si conferma come regola generale, si evidenzia che, invece, la mancata suddivisione in lotti costituisce una deroga alla predetta regola generale. Quindi è possibile derogare soltanto previa adeguata motivazione, in casi limitati e con riferimento a specifiche necessità, quali, ad esempio, l'esistenza di obiettive esigenze di connessione funzionale (unitarietà del servizio postale) che rendano opportuno affidare congiuntamente le prestazioni oggetto del contratto oppure l'inefficienza o l'antieconomicità della suddivisione in lotti. La scelta di procedere ad un affidamento integrato (ossia quello che prevede la riunione in un unico lotto dei servizi posti a gara) potrebbe giustificarsi, ad esempio, nei casi in cui, in



ragione del valore contenuto del servizio oggetto di affidamento, i costi di transazione e di gestione dell'appalto con più fornitori annullino i benefici ottenibili dalla suddivisione in lotti.

2.7 Alcuni servizi a monte o a valle, quali ad esempio la conservazione sostitutiva e l'archiviazione degli avvisi di ricevimento, possono essere considerati servizi aggiuntivi nell'ambito dell'offerta economicamente più vantaggiosa, piuttosto che servizi integrati nell'ambito del lotto.

2.8 In un'ottica di razionalizzazione della spesa, la conservazione sostitutiva dei documenti prevista dall'art. 1, comma 51, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sebbene non sia qualificabile come accessoria al servizio postale, potrebbe essere affidata unitamente a detto servizio con previsione di un apposito lotto del bando di gara.

3. La copertura del servizio di recapito

3.1 Le stazioni appaltanti fissano il livello minimo di copertura del servizio di recapito. Detto elemento può essere utilizzato come criterio di valutazione dell'offerta oppure come requisito in fase di esecuzione. Nel primo caso, la valutazione può riguardare, alternativamente l'offerta tecnica oppure l'offerta economica, secondo le indicazioni contenute, rispettivamente, ai punti 9.4 e 9.5.

3.2 La copertura è calcolata nel rispetto dei principi di proporzionalità e non eccedenza rispetto all'oggetto dell'affidamento, in base ai volumi di corrispondenza risultanti dai flussi storici, distinti per tipologia di prodotto e destinazione. In mancanza di dati utili a tal fine, sono presi in considerazione i soggetti residenti per comuni e province, sulla base dei dati desumibili dalle rilevazioni Istat.

3.3 L'individuazione dei livelli minimi di copertura e del punteggio attribuibile per la copertura offerta è effettuata sulla base di adeguate analisi di mercato, assicurando il rispetto dei principi di proporzionalità e ragionevolezza e i limiti della pertinenza e congruità rispetto all'oggetto della gara. In particolare, per le gare a copertura locale soglie minime di copertura riferite ad ambiti geografici ulteriori rispetto ai limiti territoriali della stazione appaltante possono essere previste solo se giustificate in base a concrete e motivate esigenze di recapito (es. contiguità con la zona interessata, zone a vocazione turistica).

3.4 La copertura minima può essere differenziata per dimensione geografica dell'affidamento. A tal fine è necessario che le amministrazioni procedano ad adeguate valutazioni, da condurre caso per caso. Con l'intento di assicurare, in un'ottica pro concorrenziale, la più ampia partecipazione alle gare di appalto ed esclusivamente a titolo esemplificativo (senza vincolare le stazioni appaltanti, ma con l'intento d'indicare dei valori percentuali utili ad agevolare le stesse nella determinazione della copertura territoriale), si ipotizzano, di seguito, alcune possibili percentuali di copertura:

Ambito comunale	90%
Ambito provinciale	80%
Ambito <i>infra</i> regionale	
(più comuni e province nell'ambito della stessa regione)	70%
Ambito extra regionale	
(più comuni e province nell'ambito di due o più regioni confinanti)	70%
Ambito Area territoriale nord	60%
Ambito Area territoriale centro	60%
Ambito Area territoriale sud	60%
Ambito territorio nazionale	50%

3.5 La stazione appaltante valuta la possibilità di modulare la copertura minima anche in ragione della suddivisione dell'appalto in più lotti differenziati per servizio.

3.6 All'aggiudicatario è affidata l'attività di recapito della corrispondenza gestita dalla propria organizzazione. Allo stesso è, inoltre, assegnata la gestione della quota di recapito rientrante nell'accordo con il FSU di accesso alla rete e della quota recapitata attraverso i servizi a data e ora certa offerti dal FSU equivalenti al «Posta time». La stazione appaltante o il soggetto che gestisce la fase a monte del servizio postale (come richiamato al punto 2.2) affida direttamente al FSU la restante corrispondenza da recapitare tramite il servizio universale.

4. Informazioni che devono essere presenti nei documenti di gara

4.1 Al fine di consentire ai concorrenti la formulazione di un'offerta consapevole, le stazioni appaltanti indicano, nei documenti di gara, i flussi storici di invio e di destinazione della corrispondenza (Cap) diversificati per le tipologie di prodotti postali (es. posta massiva e posta raccomandata) e per le diverse grammature (peso dell'invio).

4.2 Le amministrazioni indicano altresì eventuali, possibili variazioni delle proprie modalità operative idonee ad incidere sull'entità e le modalità di comunicazione con gli utenti finali (es. il passaggio all'invio telematico delle fatture) individuando preventivamente possibili correttivi.

4.3 Nei documenti di gara sono previsti obblighi di comunicazione minimi a carico dell'aggiudicatario (quali ad esempio il *reporting* degli invii per tipologia di prodotto/porto di peso/area di consegna/CAP) al fine di consentire alla stazione appaltante l'acquisizione delle informazioni necessarie alla predisposizione dei futuri bandi di gara ed è prevista l'applicazione di penali per il mancato o ritardato rilascio di dette informazioni. Le stazioni appaltanti possono prevedere, inoltre, l'attribuzione di un punteggio aggiuntivo in caso di offerte che prevedano la condivisione di informazioni ulteriori rispetto agli obblighi informativi minimi o la creazione e la messa a disposizione di banche dati che consentano la conservazione e il riuso dei dati. La stazione appaltante evita l'attribuzione di un punteggio aggiuntivo qualora ritenga che tale previsione possa favorire il gestore uscente, attribuendo allo stesso un indebito vantaggio competitivo.

5. Determinazione dell'importo a base di gara

5.1 Il calcolo del valore stimato degli appalti di servizi postali si determina ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Codice dei contratti pubblici al netto dell'Iva. Ai fini del calcolo del costo della manodopera da indicare nei documenti di gara, le stazioni appaltanti possono effettuare la stima della forza lavoro necessaria all'esecuzione dell'appalto, utilizzando le proporzioni addetti/pezzi lavorati di cui al successivo paragrafo 8.3.

5.2 Ai sensi dell'art. 23, comma 16, penultimo periodo, del decreto legislativo n. 50/2016, le stazioni appaltanti sono altresì tenute a indicare nei documenti di gara, al fine di determinare l'importo posto a base di gara, il costo della manodopera.

6. Contratti continuativi di servizio e/o fornitura sottoscritti dall'aggiudicatario in epoca antecedente alla indizione della procedura di gara. Corrispondenza internazionale. Recapito attraverso accordi di accesso e utilizzo di servizi equivalenti di Poste Italiane

6.1 Ai contratti sottoscritti dall'affidatario del servizio postale con terzi sub-contraenti, aventi ad oggetto anche una sola delle fasi del servizio postale, e ai contratti di franchising si applica l'art. 105, comma 3, lettera *c-bis*) del Codice dei contratti pubblici, al ricorrere dei presupposti ivi previsti.

6.2 I contratti di cui al punto 1 sono stipulati con modalità che consentano l'individuazione della data certa, al fine di consentire alla stazione appaltante la verifica che gli stessi siano stati sottoscritti anteriormente all'indizione della procedura di gara.

6.3 Il contraente principale assume la direzione giuridica della prestazione ed è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante.

6.4 I contratti continuativi devono considerarsi assimilati ai sub-contratti in quanto, sebbene stipulati a monte dell'aggiudicazione dell'appalto, sono collegati funzionalmente all'appalto principale. Per tali motivi, al ricorrere dei presupposti stabiliti al punto 3.2 della determinazione Anac n. 556/2017, detti contratti sono da considerarsi riferibili alla filiera delle imprese e assoggettati agli obblighi di tracciabilità.

6.5 Gli accordi sottoscritti dall'appaltatore con terzi per la gestione della corrispondenza internazionale non costituiscono subappalto, rappresentando l'unica modalità tecnicamente ipotizzabile per l'esecuzione delle prestazioni, in quanto le licenze e le autorizzazioni sono limitate al territorio nazionale.

6.6 La gestione della quota di recapito rientrante nell'accordo con il fornitore del Servizio universale di accesso alla rete e della quota recapitata attraverso i servizi a data e ora certa offerti dal FSU non costituisce subappalto, difettando gli elementi tipici di detta fattispecie, perché si considera gestita dall'operatore con la propria organizzazione. In ogni caso, in sede di offerta l'aggiudicatario deve indicare quanta parte del servizio oggetto del lotto è in grado di effettuare direttamente.



7. Raggruppamenti temporanei di imprese

7.1 In caso di appalto suddiviso in lotti, è consentita la partecipazione dell'operatore economico a più raggruppamenti temporanei. Resta comunque fermo sia il divieto di partecipazione, per lo stesso lotto, a più di un raggruppamento sia il divieto di partecipare, sempre per lo stesso lotto, sia singolarmente che in raggruppamento temporaneo.

7.2 Al fine di migliorare l'offerta dei servizi resi, specialmente quando gli stessi sono di tipo integrato, si suggerisce alle stazioni appaltanti di prevedere nei bandi la possibilità di costituire raggruppamenti temporanei di imprese (RTI) di tipo verticale, specificando quale sia la prestazione principale, ai sensi dell'art. 48, comma 2, del decreto legislativo n. 50/2016. Al riguardo si evidenzia altresì che le presenti linee guida rendono ammissibile la segmentazione delle parti dell'unitario servizio postale all'interno di un RTI verticale.

8. Requisiti speciali di partecipazione

8.1 Fermo restando il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i requisiti speciali di partecipazione sono individuati dall'art. 83 del Codice dei contratti pubblici. Si precisa che la capacità economica e finanziaria è comprovata dai seguenti documenti:

a) bilanci o estratti dei bilanci dell'impresa, ovvero dichiarazione sottoscritta in conformità alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

b) dichiarazione, sottoscritta in conformità alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo ai servizi o forniture nel settore oggetto della gara, realizzati negli ultimi tre esercizi (fatturato specifico) per un valore massimo fino al doppio di quello posto a base di gara.

La capacità tecnica e professionale è comprovata:

a) dal possesso di licenza individuale e/o autorizzazione generale in relazione agli specifici servizi oggetto del bando di gara;

b) dall'aver svolto, negli ultimi tre anni, servizi analoghi a quelli oggetto dell'appalto, da provare attraverso la presentazione dell'elenco dei relativi servizi principali prestati. I servizi analoghi sono quelli che presentano similitudine con le prestazioni richieste nel bando di gara.

8.2 Il requisito dell'organico medio annuo è individuato quale condizione di esecuzione del contratto, al fine di assicurare la massima partecipazione, garantendo comunque la capacità esecutiva necessaria allo svolgimento delle prestazioni richieste nel contratto. La stazione appaltante acquisisce l'impegno del concorrente, successivamente all'aggiudicazione, a garantire il livello di dotazione organica richiesto dal contratto di appalto, che dovrà essere opportunamente certificato al momento della sottoscrizione del contratto e mantenuto per tutta la durata dello stesso. La stazione appaltante esercita le opportune forme di controllo per verificare se la condizione di esecuzione si sia verificata nonché se i contratti di lavoro stipulati dall'aggiudicatario siano regolari.

8.3 La stazione appaltante individua il requisito ritenuto congruo a seguito di un'analisi delle caratteristiche del servizio e del territorio da coprire. Anche il possesso di adeguate attrezzature tecniche è individuato quale condizione di esecuzione nel rispetto dei principi di non discriminazione e parità di trattamento che vietano di fissare requisiti calibrati in modo tale da creare barriere territoriali alla partecipazione o da favorire le imprese in ambito locale.

8.4 L'operatore economico che per fondati motivi, ivi compresa la recente costituzione, non sia in grado di presentare le referenze richieste dall'amministrazione aggiudicatrice è autorizzato a provare la propria capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dall'amministrazione aggiudicatrice.

9. Criteri di aggiudicazione

9.1 Ai sensi dell'art. 95, comma 3, del Codice dei contratti pubblici, gli appalti di servizi postali sono aggiudicati esclusivamente sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, trattandosi di appalti ad alta intensità di manodopera.

9.2 Ciascuna stazione appaltante individua i parametri e i relativi criteri di attribuzione del punteggio sulla base delle proprie necessità. A mero titolo esemplificativo ed al fine di fornire indicazioni utili anche sul piano pratico ed operativo alle Amministrazioni, si precisa che si potrebbero premiare, con un punteggio tecnico più elevato, le modalità che garantiscano elevati *standard* di sicurezza e riservatezza della consegna sia attraverso l'offerta di un maggior numero di punti di giacenza sia attraverso modalità alternative (ad esempio passaggi multipli, recapito per appuntamento, accordi con esercizi commerciali). Relativamente all'utilizzo dei punti di giacenza si evidenzia che, al fine di garantire la più ampia copertura del territorio, la stazione appaltante può prevedere la possibilità che gli operatori economici richiedano l'accesso ai punti di giacenza del FSU di cui alla misura n. 6 del provvedimento n. 28497 dell'AGCM e successive modifiche e integrazioni da parte di Agcom, distribuiti in modo omogeneo sul territorio. Alle misure previste nel bando di gara come alternative è attribuito lo stesso punteggio tecnico. La Stazione appaltante potrebbe, altresì, prevedere criteri aggiuntivi di valutazione (ad esempio la formazione continua per il personale addetto al servizio, incluso quello per la gestione della corrispondenza presso gli esercizi commerciali convenzionati) che mirino ad accrescere l'efficienza, l'efficacia e la qualità del servizio dal punto di vista dell'utente finale.

9.3 Relativamente alle procedure di appalto di maggiori dimensioni, ai sensi dell'art. 95, comma 13, del Codice dei contratti pubblici, si evidenzia che le stazioni appaltanti possono valutare l'opportunità di attribuire un punteggio aggiuntivo e proporzionato alle imprese in possesso del *rating* di legalità rilasciato dall'AGCM ai sensi dell'art. 5-ter, decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, o di certificazioni equivalenti rilasciati alle imprese straniere da altri organismi o autorità pubbliche.

9.4 La copertura può essere valutata nell'ambito dell'offerta tecnica mediante l'attribuzione di un punteggio aggiuntivo per fasce di copertura che eccedono il livello minimo richiesto. In tal caso, il punteggio aggiuntivo è attribuito in maniera decrescente; ad esempio, potrà essere assegnato il punteggio X ad una copertura ricompresa dal 71% all'80%, il punteggio X+X/2 ad una copertura dall'81% al 90% e il punteggio X+X/2+X/4 ad una copertura dal 91% al 100%.

9.5 Nell'ambito dell'offerta economica, la copertura deve essere valutata sulla base della possibilità di operare del concorrente che può garantire l'attività di recapito della corrispondenza attraverso la propria organizzazione diretta e/o indiretta, la sottoscrizione di accordi con il fornitore del Servizio universale di accesso alla rete (ai sensi della delibera Agcom n. 384/17/Cons o del provvedimento AGCM n. 28497 del 22 dicembre 2020 sul caso C12333), l'utilizzo di servizi di recapito a data e ora certa offerti dal FSU per le aree EU2. La quota non coperta dal concorrente sarà postalizzata tramite il servizio universale. Dunque, il prezzo complessivo da considerare è pari a

$$P_0 = \delta \cdot P_s + \gamma \cdot P_{\text{Time, eq}} + (1 - \delta - \gamma) \cdot \bar{P}$$

Dove:

P_0 = prezzo dell'offerta (complessiva);

δ = percentuale di destinazioni coperte dal concorrente (inclusa la percentuale di destinazioni coperte grazie ad accordi di accesso alla rete del FSU);

P_s = prezzo per le destinazioni coperte dal concorrente (incluso il prezzo frutto di accordi di accesso alla rete del FSU);

γ = percentuale di destinazioni EU2 coperte tramite l'utilizzo del servizio di recapito a data e ora certa equivalente a "Posta Time" offerto dal FSU;

$P_{\text{Time, eq}}$ = prezzo del servizio di recapito a data e ora certa equivalente al "Posta Time" offerto dal FSU;

$(1 - \delta - \gamma)$ = percentuale di corrispondenza postalizzata tramite il servizio universale;

\bar{P} = prezzo del servizio universale;

10. Modalità di esecuzione

10.1 Nel capitolato speciale di appalto e nello schema di contratto sono descritte le modalità di esecuzione del contratto e le azioni di controllo e monitoraggio volte a verificare la correttezza nello svolgimento del servizio e la rispondenza dello stesso alle condizioni stabilite nei documenti di gara.

10.2 Nella previsione di specifiche modalità di esecuzione le stazioni appaltanti operano nel rispetto del principio di proporzionalità, tenendo conto della natura e del valore del contratto. La richiesta di una specifica copertura assicurativa deve essere giustificata da parti-



colari esigenze di esecuzione della prestazione e preceduta da idonea analisi volta alla corretta stima del rischio e alla individuazione di massimali congrui.

10.3 I tempi di consegna dell'invio tengono conto della tipologia dello stesso (AM, CP ed EU). La stazione appaltante predetermina i criteri per l'individuazione dei flussi anomali di invii multipli, al superamento di determinate soglie, in specifici ambiti temporali e spaziali (CAP). Per tali eventualità sono individuati modalità di esecuzione e SLA specifici che tengano conto della particolarità della situazione.

11. Penali

11.1 Fermo restando quanto previsto dall'art. 113-bis, comma 4, del Codice dei contratti pubblici, le penali sono quantitativamente predeterminate in termini congrui e proporzionati all'inadempimento. Le stesse sono commisurate alla tipologia e all'entità complessiva dell'affidamento e finalizzate ad assicurare un rapido e automatico soddisfacimento del danno subito.

11.2 La proporzionalità delle penali rispetto alle prestazioni oggetto del contratto è assicurata prevedendo l'applicazione della penale non per il singolo inadempimento, quale il ritardo nel recapito del singolo invio, ma per gli inadempimenti complessivamente registrati nello svolgimento del servizio affidato in un arco temporale significativo, di norma non inferiore al trimestre.

11.3 È fatta salva la possibilità di ricorrere ai rimedi ordinari di soddisfazione del pregiudizio subito nel caso in cui sia dimostrato il verificarsi di un danno ulteriore rispetto all'importo della penale prevista nel contratto.

11.4 Le stazioni appaltanti assicurano controlli effettivi e idonei a garantire il rispetto degli obblighi assunti e dell'offerta presentata dall'aggiudicatario. L'autocontrollo fornito dagli operatori sulla base della certificazione dell'avvenuta consegna può essere utilizzato come metodo di verifica a condizione che la stazione appaltante sia in grado di controllare la corrispondenza di quanto certificato con l'effettiva prestazione offerta.

12. Notificazioni a mezzo posta di atti giudiziari e comunicazioni connesse (legge 20 novembre 1982, n. 890) e di violazioni del codice della strada (art. 201 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285)

12.1 L'affidamento dei servizi di notificazione a mezzo posta di atti giudiziari e comunicazioni connesse (legge 20 novembre 1982, n. 890) e di violazioni del codice della strada (art. 201 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285) è effettuato nel rispetto del principio di unitarietà del processo, volto ad assicurare la certezza legale della conoscenza dell'atto da parte del destinatario. Al riguardo si precisa che, per l'esecuzione di una specifica fase/tratta di competenza l'aggiudicatario non può ricorrere all'istituto del subappalto né alla postalizzazione tramite il fornitore del servizio universale di parte degli invii, fatto salvo quanto previsto per la postalizzazione al punto 12.6.

12.2 Il principio di unitarietà del processo può essere assicurato, introducendo apposite garanzie, anche da una pluralità di soggetti aggregati in forma stabile e continuativa (ad esempio come avviene nel caso delle reti in *franchising*) a condizione che la gestione dell'intera fornitura del servizio e la conseguente responsabilità siano ricondotte, sotto ogni profilo, ad un unico soggetto in grado di esercitare effettivi poteri di indirizzo e di controllo sullo svolgimento della prestazione da parte degli operatori aggregati.

12.3 Nelle more di modifiche al regolamento *ex delibera Agcom n. 77/18/Cons*, il principio dell'unitarietà può essere assicurato, altresì, da raggruppamenti temporanei di imprese orizzontali che siano titolari di licenza individuale speciale, a condizione che nell'atto di costituzione del raggruppamento o in appositi patti parasociali sia espressamente attribuito all'impresa mandataria un potere di indirizzo e di controllo nei confronti delle imprese che compongono il raggruppamento relativamente alle modalità di svolgimento delle prestazioni oggetto dell'appalto, con previsione delle relative responsabilità. In particolare, dovrà essere specificato che, oltre alla responsabilità solidale di tutte le imprese associate per inadempimento delle prestazioni eseguite, opera, a carico della mandataria, anche la responsabilità per omesso esercizio dei poteri direttivi e di controllo.

12.4 Il titolare di licenza speciale può essere anche un operatore, c.d. capogruppo, che svolge il servizio di notificazione attraverso un'organizzazione unitaria composta dall'aggregazione di più operatori

postali titolari di licenza individuale. In tal caso, il titolare di licenza speciale è, sotto tutti i profili, l'unico responsabile della fornitura del servizio in base alla licenza, vale a dire, responsabile del rispetto delle norme, legislative e regolamentari, e delle delibere dell'Agcom applicabili al servizio oggetto di licenza, anche per le operazioni, attività e fasi del servizio, svolte dagli operatori aggregati nell'organizzazione unitaria.

12.5 Il servizio di notificazione a mezzo posta di atti giudiziari e di infrazioni al codice della strada è affidato separatamente dagli altri servizi postali, al fine di favorire la massima partecipazione. Per analoghe finalità, in un'ottica pro-concorrenziale, le stazioni appaltanti valutano, nell'ambito dei bandi di gara, l'opportunità di suddividere in lotti distinti l'affidamento dei servizi di notificazione a mezzo posta di atti giudiziari e comunicazioni connesse e i servizi di notificazione delle violazioni del codice della strada.

12.6 Le stazioni appaltanti possono suddividere l'oggetto dell'affidamento in più lotti di recapito distinti in base ad aree omogenee di territorio, con estensione massima regionale, al fine di favorire la più ampia partecipazione degli operatori economici. La stazione appaltante provvede alla postalizzazione dell'eventuale quota residuale di invii che ecceda l'ambito territoriale come precedentemente definito, inclusi gli atti da notificare all'estero, anche mediante conferimento di mandato speciale all'affidatario.

12.7 Salvi i casi in cui si renda necessario tutelare interessi superiori, come ad esempio per le notificazioni a mezzo posta degli atti giudiziari emessi dagli UNEP, le stazioni appaltanti, al fine di assicurare la più ampia partecipazione degli operatori presenti sul mercato, possono suddividere l'appalto in due lotti, uno per le notifiche da effettuare all'interno della regione di appartenenza della stazione appaltante (cui potrebbero partecipare gli operatori dotati di licenza regionale o nazionale) e l'altro per le notifiche da effettuare all'esterno della regione (cui potrebbero partecipare unicamente gli operatori dotati di licenza nazionale). Tale soluzione potrebbe essere applicata, in particolare, laddove ci sia un sostanziale bilanciamento tra il numero di atti da notificare in ambito regionale e atti da notificare in ambito *extra-regionale*.

12.8 Al fine di consentire ai concorrenti la formulazione di un'offerta consapevole, le stazioni appaltanti indicano, nel bando di gara, i flussi storici di invio e di destinazione della corrispondenza (Cap) diversificati per le tipologie di prodotti postali (atti giudiziari e contravvenzioni).

12.9 Come requisito di partecipazione, oltre a quelli di cui all'art. 8, è richiesto il possesso della licenza individuale speciale abilitante, in corso di validità, per le notificazioni di atti giudiziari e contravvenzioni in ambito nazionale (A1) o in ambito regionale (A2), per le notificazioni di violazioni al codice della strada in ambito nazionale (B1) o in ambito regionale (B2).

12.10 Si precisa, altresì, che laddove una pubblica amministrazione abbia l'esigenza di affidare la gestione delle notifiche di atti amministrativi impositivi e/o tributari e intenda avvalersi del servizio di notifica a mezzo posta (prima riservato al FSU e ora soggetto a licenza speciale) potrà indicare, come requisito di partecipazione, il possesso della licenza di tipo «B», titolo richiesto per la notificazione delle violazioni del codice della strada; ciò in quanto le caratteristiche del predetto servizio (notifiche delle violazioni del codice della strada) presentano alcune maggiori garanzie che appaiono conformi e adeguate alla natura degli atti da notificare.

12.11 Fermo restando quanto detto al punto precedente, si precisa, in ogni caso, che è del tutto legittimo da parte della Stazione Appaltante optare per una modalità di notificazione effettuata attraverso il servizio postale ordinario.

12.12 Si applicano le indicazioni operative suggerite al punto 9.2. Le stazioni appaltanti possono premiare, con un punteggio tecnico più elevato, le modalità che garantiscano elevati *standard* di sicurezza e riservatezza della consegna sia attraverso l'offerta di un maggior numero di punti di giacenza sia attraverso modalità alternative (ad esempio passaggi multipli e recapito per appuntamento come previsti dall'allegato 5 alla delibera Agcom n. 77/18/Cons). Alle misure previste nel bando di gara come alternative è attribuito lo stesso punteggio tecnico.

12.13 Relativamente all'utilizzo dei punti di giacenza si evidenzia che, al fine di garantire la più ampia copertura del territorio, la stazione appaltante può prevedere la possibilità che gli operatori economici ricorrano ai *corner* dedicati all'interno di esercizi commerciali privati previsti dall'allegato 3 alla delibera Agcom n. 77/18/



Cons, ovvero richiedere l'accesso ai punti di giacenza del FSU di cui alla misura n. 6 del provvedimento n. 28497 dell'AGCM e successive modifiche e integrazioni da parte di Agcom, distribuiti in modo omogeneo sul territorio.

12.14 L'ammontare delle penali è determinato nel rispetto delle indicazioni di cui al paragrafo 11. Nel caso di notificazioni e comunicazioni a mezzo posta degli atti giudiziari di cui alla legge n. 890/1982, la stazione appaltante può individuare, nel bando di gara, i casi in cui ritiene che la mancata o tempestiva notifica imputabile all'operatore economico comporti conseguenze gravi e irreparabili tali da giustificare l'applicazione di penali in relazione ad un singolo inadempimento. Ciò può accadere, ad esempio, nel caso in cui la ritardata

o omessa notifica comporti l'impossibilità di celebrare il processo, la prescrizione del reato, l'alienazione di beni, l'impossibilità di dichiarare il fallimento, ecc. È fatta salva la possibilità di ricorrere ai rimedi ordinari di soddisfazione del pregiudizio subito nel caso in cui sia dimostrato il verificarsi di un danno ulteriore rispetto all'importo della penale prevista nel contratto.

12.15 Per quanto non espressamente previsto nel presente titolo, valgono, ove applicabili, le previsioni delle linee guida relative agli altri servizi postali.

22A02706

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto determina n. 312/2022 del 21 aprile 2022

Medicinale: FEMARA «2,5 mg filmso obložene tablete» 30 filmso obloženih tablet, dalla Slovenia con codice di autorizzazione n. H/03/00606/001, intestato alla società Novartis Pharma GmbH Ronstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germania e prodotto da: Novartis Farma S.p.a., via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata, (NA), Italia - Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien, Austria - Novartis Pharma S.A.S. 8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville - 92500 Rueil-Malmaison, France - Novartis Pharma nv/sa Medialaan 40/Bus 1 1800 Vilvoorde, Belgium - Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Copenhagen S, Denmark - Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 - 02130 Espoo, Finland - Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugal - Novartis Farmaceutica SA Planta Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain - Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Sweden - Novartis (Hellas) SA 12th km National Road Athinon-Lamias Metamorfofi Attiki, 14451, Greece - Novartis Pharma B.V. Haaksbergweg 16 1101 BX Amsterdam The Netherlands - Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg, Germany - Salutas Pharma GmbH Otto von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben, Germany - Novartis Pharmaceuticals UK Limited 2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place 195 Wood Lane London, W12 7FQ United Kingdom - Demetriades & Papaellinas Ltd. 179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia Nicosia, 2235, Cyprus - Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle, Czech Republic - Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. 1114 Budapest, Hungary - Novartis Norge AS Nydalen allé 37 A, Oslo, NO-0484, Norway No - Novartis Farma S.p.a., largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 049762014 (base 10) IHGMQY (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: letrozolo;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

amido di mais;

carbosimetilamido sodico;

magnesio stearato e silice colloidale anidra.

rivestimento:

ipromellosa (E464);

talco, macrogol 8000;

titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 049762014 (base 10) IHGMQY (base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 45,61;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75,28.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del «Femara» «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al, A.I.C. n. 049762014 (base 10) IHGMQY (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

