

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale formativo rivolto a tutti i medici potenziali prescrittori di PROCYSBI.

Il materiale formativo ha lo scopo di rafforzare la consapevolezza degli importanti rischi potenziali e identificati così come della scelta appropriata dei pazienti, della necessità di titolazione della dose e del monitoraggio dei pazienti.

Il materiale formativo per i medici deve contenere una lista di controllo per la sicurezza, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo.

La lista di controllo per la sicurezza deve evidenziare quanto segue:

Il rischio di teratogenicità e i consigli pertinenti alla minimizzazione dei rischi:

Le donne in età fertile devono essere informate in merito al rischio di teratogenicità;

Prima di iniziare il trattamento nelle donne in età fertile deve essere confermata l'assenza di gravidanza;

Le donne in età fertile devono essere informate sull'importanza di utilizzare adeguate misure contraccettive nel corso del trattamento;

Le donne in età fertile devono essere informate sull'importanza di avvisare il medico curante in caso di gravidanza durante il trattamento.

Il rischio di colonopatia fibrosante e i consigli pertinenti alla minimizzazione dei rischi:

I pazienti devono essere informati in merito al rischio potenziale di colonopatia fibrosante;

I pazienti devono essere informati in merito ai segni e sintomi di colonopatia fibrosante e all'importanza di avvisare il medico curante in presenza di tali eventi.

Indicazioni sull'appropriata selezione del paziente e sulla titolazione della dose.

La necessità di monitorare i livelli leucocitari di cisteina, l'emocromo e la funzionalità epatica.

La necessità di tenere sotto controllo regolarmente la cute e di considerare un esame radiografico delle ossa, se necessario.

La necessità di informare i pazienti in merito a:

Il metodo di somministrazione e la tempistica di assunzione del medicinale

La necessità di contattare il medico curante se si dovessero verificare gli eventi che seguono:

Problemi o cambiamenti della cute

Variazioni delle abitudini intestinali

Letargia, sonnolenza, depressione, crisi convulsive

Qualsiasi sospetto di possibile gravidanza

Prima della distribuzione del materiale educazionale sul suo territorio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne il contenuto e il formato, assieme a un piano di comunicazione, con l'autorità nazionale competente.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra - nefrologo - (RRL).

18A02333

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 1° marzo 2018.

Regolamento concernente l'accessibilità dei dati raccolti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici. (Delibera n. 264).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione) e, in particolare, l'art. 1, commi da 1 a 3, riguardanti le competenze attribuite alla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (Civit), di cui all'art. 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, poi denominata Autorità nazionale anticorruzione (di seguito, ANAC);

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114 (Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza negli uffici giudiziari) e, in particolare, l'art. 19, che ha disposto il trasferimento all'ANAC dei compiti e delle funzioni svolti dalla soppressa Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP), nonché delle funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui all'art. 1, commi 4, 5 e 8 della legge n. 190/2012 e all'art. 48 del decreto legislativo n. 33/2013;

Visto l'art. 1, comma 32, della legge n. 190/2012, che sancisce l'obbligo, per le pubbliche amministrazioni, di pubblicare, sui propri siti web istituzionali, con riferimento ai procedimenti di cui al comma 16, lettera b) della stessa legge, le informazioni relative alla struttura proponente; l'oggetto del bando; l'elenco degli operatori invitati a presentare offerte; l'aggiudicatario; l'importo di aggiudicazione; i tempi di completamento dell'opera, servizio o fornitura; l'importo delle somme liquidate e di trasmetterle, in formato digitale, all'Anac, che le pubblica nel proprio sito web in una sezione liberamente consultabile da tutti i cittadini;

Visto l'art. 33-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 che istituisce, presso l'ANAC, l'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA);



Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale) convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con il quale sono state attribuite all'ANAC, specifiche competenze in funzione di *spending review* e di vigilanza sulla spesa pubblica concernenti beni e servizi, rispettivamente disciplinate dall'art. 9 commi 1, 2, e 7 e dall'art. 10, commi 3 e 4, lettere *a* e *b*), dello stesso testo normativo;

Vista la delibera ANAC del 26 novembre 2014, con la quale sono state fornite le disposizioni attuative per la trasmissione delle informazioni necessarie all'elaborazione dei prezzi di riferimento, di cui all'art. 9, comma 7 del decreto-legge n. 66/2014 e allo svolgimento delle funzioni di vigilanza di cui all'art. 10 del medesimo testo normativo;

Visto l'art. 217 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture), che abroga il decreto legislativo n. 163/2006 e il decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 (recante il relativo regolamento di esecuzione ed attuazione), secondo le modalità e i tempi stabiliti dall'art. 216 e dal medesimo art. 217 del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto l'art. 62-bis del decreto legislativo n. 82/2005 che istituisce la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (di seguito BDNCP) presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, oggi Anac;

Visto l'art. 60, comma 3-bis, del decreto legislativo n. 82/2005 che include la BDNCP tra le basi di dati di interesse nazionale;

Visto l'art. 213, comma 8, del decreto legislativo n. 50/2016 che attribuisce alla gestione della Banca dati nazionale dei contratti pubblici nella quale confluiscono tutte le informazioni contenute nelle banche dati esistenti, anche a livello territoriale, onde garantire accessibilità unificata, trasparenza, pubblicità e tracciabilità delle procedure di gara e delle fasi a essa prodromiche e successive;

Visto l'art. 213, comma 9, del decreto legislativo n. 50/2016 che attribuisce all'ANAC il compito di definire le modalità di funzionamento dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, nonché le informazioni obbligatorie, i termini e le forme di comunicazione che le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori sono tenuti a trasmettere all'Osservatorio;

Visto l'art. 213, comma 10, del decreto legislativo n. 50/2016 che attribuisce all'ANAC la gestione del Cassellario informatico dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, istituito presso l'Osservatorio, contenente tutte le notizie, le informazioni e i dati relativi agli operatori economici con riferimento alle iscrizioni previste dall'art. 80 del suddetto decreto legislativo;

Vista la delibera ANAC del 20 gennaio 2016 n. 39 rencante «Indicazioni alle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 sull'assolvimento degli obblighi di pubblicazione e di trasmissione delle informazioni all'Autorità nazionale anticorruzione, ai sensi dell'art. 1, comma 32 della legge n. 190/2012, come aggiornato dall'art. 8, comma 2, della legge n. 69/2015»;

Visto l'art. 216, comma 13, del decreto legislativo n. 50/2016 che stabilisce che fino alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'art. 81, comma 2, del medesimo decreto legislativo, le stazioni appaltanti e gli operatori economici utilizzano la banca dati AVCPass istituita presso l'ANAC per la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario per la partecipazione alle procedure di gara;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni), così come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni) e, in particolare l'art. 5, comma 2, sull'accesso generalizzato;

Visto l'art. 50, comma 1, del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) che prevede che i dati formati, raccolti e conservati dalle pubbliche amministrazioni sono resi disponibili e accessibili alle condizioni fissate dall'ordinamento;

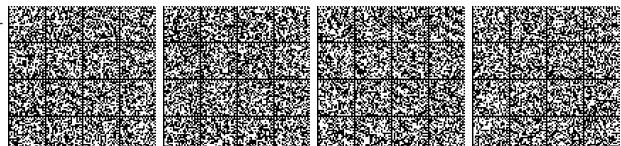
Visto l'art. 60, comma 1 del decreto legislativo n. 82/2005 che definisce base di dati di interesse nazionale l'insieme delle informazioni raccolte e gestite digitalmente dalle pubbliche amministrazioni, omogenee per tipologia e contenuto e la cui conoscenza è utilizzabile dalle pubbliche amministrazioni, anche per fini statistici, per l'esercizio delle proprie funzioni e nel rispetto delle competenze e delle normative vigenti;

Visto l'art. 60, comma 2, del decreto legislativo n. 82/2005 che dispone che, ferme le competenze di ciascuna pubblica amministrazione, le basi di dati di interesse nazionale costituiscono, per ciascuna tipologia di dati, un sistema informativo unitario che tiene conto dei diversi livelli istituzionali e territoriali e che garantisce l'allineamento delle informazioni e l'accesso alle medesime da parte delle pubbliche amministrazioni interessate;

Visto l'art. 18 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) recante principi applicabili a tutti i trattamenti effettuati da soggetti pubblici;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo n. 196/2003 rencante principi applicabili al trattamento di dati diversi da quelli sensibili e giudiziari;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52 (Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica) convertito, con modificazioni, in legge 6 luglio 2012, n. 94, che stabilisce che l'Osservatorio rende pubblici, attraverso il proprio portale, i dati e le informazioni



comunicati dalle stazioni appaltanti ai sensi dell'art. 7, comma 8, lettere *a) e b)*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con modalità che consentano la ricerca delle informazioni anche aggregate relative all'amministrazione aggiudicatrice, all'operatore economico aggiudicatario ed all'oggetto di fornitura;

Visto l'art. 2, comma 5, del decreto legislativo n. 82/2005 il quale riguardo alle finalità e all'ambito di applicazione dello stesso decreto legislativo n. 82/2005 prevede che sia applicata la disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali approvato con decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, del Garante per protezione dei dati personali recante «Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche»;

Visto il provvedimento n. 243 del 15 maggio 2014, del Garante per protezione dei dati personali recante le «Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati»;

Visto il regolamento ANAC del 31 maggio 2016 concernente l'accesso ai documenti formati o detenuti dall'Autorità ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il regolamento generale sulla protezione dei dati, reg. (UE) 2016/679;

Ravvisata la necessità di regolamentare i criteri e le modalità di accesso, comunicazione, diffusione dei dati raccolti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici, sulla base della tipologia di dato, del diverso grado di conoscibilità dello stesso nonché della tipologia del soggetto fruitore;

Ritenuto di dare pubblicità ai dati personali per i quali è già previsto un regime di conoscibilità, eliminando gli indirizzi di posta elettronica in coerenza con il principio di pertinenza e non eccedenza di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 196/03 e con il principio di «minimizzazione dei dati» di cui all'art. 5 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali reg. (UE) 2016/679;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 77 del 15 febbraio 2018;

ADOTTA

il «Regolamento concernente l'accessibilità dei dati raccolti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici».

Art. 1.

Definizioni

Nel presente regolamento si adottano, mutuando anche quanto previsto all'art. 4 del decreto legislativo n. 196/2003 e s.m.i., le seguenti definizioni:

per «dato accessibile», si intende il dato reso conoscibile;

per «trattamento», si intende qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'aiuto di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modifica, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati;

per «dato personale», si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;

per «dati giudiziari», si intendono i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'art. 3, comma 1, lettere da *a) a o) e da r) a u)*, del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale;

per «dati sensibili» si intendono i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

per «dati identificativi», si intendono dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

per «interessato», si intende la persona fisica cui si riferiscono i dati personali;

per «comunicazione», si intende il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato, dal responsabile e dagli incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

per «diffusione», si intende il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

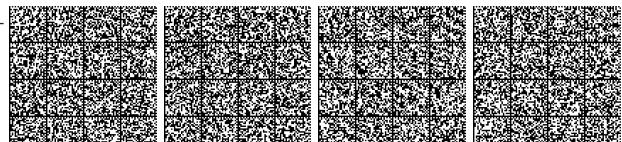
per «banca dati», si intende qui qualsiasi complesso organizzato di dati incluso il relativo sistema di gestione (*Data Base Management System*) che ne abilita il trattamento.

Art. 2.

Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'accessibilità ai dati presenti nella Banca Dati Nazionale dei Contratti pubblici (di seguito BDNCP). Restano esclusi dall'ambito applicativo del presente regolamento:

a) il trattamento dei dati sensibili e giudiziari e le modalità di accesso ai documenti amministrativi, sia cartacei che telematici, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, già disciplinati dai regolamenti in uso presso l'Autorità;



b) le modalità di acquisizione dei dati mediante il sistema AVCPass per le finalità di cui all'art. 81 del decreto legislativo n. 50/2016, secondo quanto previsto dall'art. 216, comma 13, del medesimo testo normativo;

c) il diritti di accesso ai dati personali esercitato dagli interessati ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 196/03;

d) le attività di pubblicazione obbligatoria, sul sito web istituzionale, dei dati, informazioni, atti e documenti relativi all'organizzazione e all'attività dell'ANAC previste dalla normativa vigente in materia di trasparenza e pubblicità delle pubbliche amministrazioni e le modalità per l'esercizio dell'accesso civico di cui all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo n. 33/2013.

Art. 3.

Tipologie di dati resi accessibili

Sono rese accessibili le seguenti tipologie di dati contenute nella BDNCP:

a) Dati identificativi delle stazioni appaltanti (codice fiscale; partita IVA; denominazione; provincia; città; CAP; pec/e-mail);

b) Dati identificativi delle SOA (codice fiscale; partita iva; denominazione; provincia; città; CAP; pec/e-mail);

c) Dati identificativi dei soggetti a diverso titolo coinvolti nelle procedure di affidamento dei contratti (amministrazione o denominazione/ragione sociale dell'operatore economico cui appartiene il soggetto; cognome; nome);

d) Dati identificativi degli operatori economici (codice fiscale; partita IVA; denominazione);

e) Dati relativi alle attestazioni SOA possedute dai soggetti qualificati;

f) Dati relativi ai Certificati Esecuzione Lavori (CEL);

g) Dati relativi al Casellario informatico delle imprese ad eccezione delle annotazioni riservate;

h) Dati relativi all'appalto (informazioni contenute nel bando; informazioni relative alla procedura di scelta del contraente; imprese partecipanti);

i) Dati relativi al contratto: dati relativi all'aggiudicatario (codice fiscale; partita IVA; denominazione), importi di aggiudicazione; date di inizio e fine contratto;

j) Dati relativi allo stato avanzamento lavori;

k) Dati relativi alle varianti;

l) Dati relativi a interruzioni e sospensioni dei lavori;

m) Dati relativi al collaudo;

n) Dati relativi al subappalto;

o) Dati relativi ai prezzi di riferimento di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66/2014;

p) Dati identificativi dei Responsabili della prevenzione della corruzione e della trasparenza delle amministrazioni, dei Responsabili per l'amministrazione dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (amministrazione; cognome; nome).

I dati acquisiti da soggetti terzi sono presentati e resi accessibili così come ricevuti da parte del soggetto responsabile della comunicazione degli stessi all'ANAC.

L'ANAC esegue i controlli di propria competenza e, qualora emergano incompletezze o incoerenze, ne dà comunicazione al soggetto o all'Amministrazione che li ha trasmessi affinché provveda alle dovute modifiche o integrazioni.

I dati personali resi accessibili sono esclusivamente quelli per i quali è già previsto un regime di pubblicità ai sensi della normativa vigente.

L'ANAC è titolare del trattamento e garantisce i diritti dell'interessato che possono essere esercitati ai sensi della normativa vigente.

Art. 4.

Libera accessibilità ai dati

Chiunque può accedere ai dati di cui all'art. 3, nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, attraverso apposite modalità intese quali servizi di consultazione disponibili sul portale dell'ANAC, la quale ne disciplina le caratteristiche tecniche.

I dati liberamente accessibili sono riutilizzabili secondo le modalità di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 33/2013.

Sono escluse dall'accesso libero le annotazioni riservate inserite nel casellario informatico delle imprese di cui alla lettera g) dell'art. 3, il cui accesso resta regolamentato dalle specifiche disposizioni di settore.

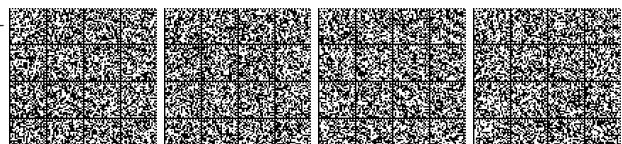
Art. 5.

Accessibilità regolamentata ai dati

L'ANAC valuta le richieste che comportino un accesso massivo ai dati ovvero complesse attività di estrazione o che richiedano specifiche modalità tecniche di accesso, e, se ritenute ammissibili anche al fine di perseguire i propri obiettivi istituzionali, mette a disposizione i dati:

a) mediante servizi di cooperazione applicativa che consentono l'interoperabilità e lo scambio di dati puntuali o massivi tra la BDNCP e le banche dati di altre pubbliche amministrazioni;

b) mediante estrazioni e/o elaborazioni specifiche; in tali casi l'ANAC, valutate entro trenta giorni l'ammissibilità e le condizioni per la accessibilità ai dati richiesti, ne dà comunicazione al richiedente. Entro i trenta giorni successivi dalla data di comunicazione di ammissibilità, l'ANAC fornisce i dati richiesti salvo esigenze elaborative legate alla natura e alla complessità dei dati.



Per l'accesso ai dati secondo le modalità di cui alle lettere *a*) e *b*), si può prevedere la stipula di un protocollo d'intesa o convenzione tra le parti su iniziativa dell'ANAC o della parte interessata.

Qualora le richieste non siano riconducibili ad un protocollo d'intesa o convenzione già esistente, l'accesso ai dati è autorizzato dal Consiglio o, in via d'urgenza, dal Presidente, previa istruttoria degli uffici competenti che ne verificano la pertinenza, la fattibilità tecnica e la sostenibilità economica.

Per l'accesso ai dati con le modalità di cui al presente articolo, di cui l'Autorità disciplina le caratteristiche tecniche, deve essere inviata istanza all'ANAC utilizzando esclusivamente la modulistica prevista disponibile sul sito dell'ANAC nella sezione Servizi-Modulistica, specificando le finalità di trattamento dei dati.

In relazione alla tipologia della richiesta, l'ANAC individuerà eventuali costi a carico del richiedente connessi all'erogazione del servizio.

Al fine di garantire la protezione dei dati personali nell'ambito dei trasferimenti effettuati ai sensi del presente articolo sono adottate idonee misure di sicurezza.

Art. 6.

Richieste di accesso generalizzato

Le richieste di accesso generalizzato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 33/2013 sono, di norma, soddisfatte mediante il rinvio ai dati resi pubblici secondo le modalità di cui all'art. 4 del presente regolamento. Nei rimanenti casi, si procede fornendo riscontro secondo le procedure stabilite nell'apposito regolamento interno dell'Autorità sull'accesso generalizzato.

Art. 7.

Disposizioni transitorie

Fino al momento della completa disponibilità dei servizi di cui all'art. 4, le richieste riguardanti dati non già liberamente accessibili attraverso il portale dell'Autorità sono formulate utilizzando l'apposita modulistica messa a disposizione sul sito dell'ANAC.

Art. 8.

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Approvato dal Consiglio nella seduta del 1° marzo 2018.

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 22 marzo 2018.
Il segretario: ESPOSITO

18A02354

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Itinerario Ragusa Catania. Ammodernamento a quattro corsie della S.S. 514 «di Chiaramonte» e della S.S. 194 «Ragusana» dallo svincolo con la S.S. 115 allo svincolo con la S.S. 114. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio. (CUP: F12C03000000001). (Delibera n. 90/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, e visti in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettera *d*) e *f*), in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in

