

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 2010 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2011, di carte valori postali celebrative e commemorative;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso nella riunione del 10 febbraio 2011;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. n. 10036 del 22 febbraio 2011,

Decreta

E' emesso, nell'anno 2011, un francobollo celebrativo del 150° anniversario dell'Unità d'Italia, emissione congiunta Italia - Città del Vaticano (foglietto), nel valore di € 1,50.

La vignetta riproduce un particolare di una foto d'epoca raffigurante uno scorcio di Piazza del Popolo in Roma, con l'obelisco Flaminio in primo piano e, sullo sfondo, le due chiese gemelle di Santa Maria dei Miracoli e di Santa Maria in Montesanto. Completano il francobollo la legenda "150° ANNIVERSARIO DELL'UNITÀ D'ITALIA", la scritta "ITALIA" e il valore "€ 1,50".

Il francobollo è inserito in un riquadro perforato posto al centro del foglietto; fuori dal riquadro, entro una cornice lineare con i colori della bandiera italiana, continua la riproduzione dell'intera foto d'epoca; in alto, a sinistra e a destra, sono riprodotti rispettivamente i loghi delle ce-

lebrazioni del 150° anniversario dell'Unità d'Italia e di Poste Italiane. Completa il foglietto un fondino azzurro su cui è riportata, in basso, la scritta "EMISSIONE CONGIUNTA ITALIA - CITTÀ DEL VATICANO".

Stampa: Polo Produttivo Salario, Direzione Officina Carte Valori e Produzioni Tradizionali dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta fluorescente per l'intero foglietto; formato carta e formato stampa: mm 48 x 40; dentellatura: 13¼ x 13; formato del foglietto: cm. 9,6 x 8; colori: cinque più oro; tiratura: 1.500.000 esemplari.

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

Roma, 2 marzo 2011

*Il direttore generale per la regolamentazione
del settore postale del dipartimento
per le comunicazioni
del Ministero dello sviluppo economico*
FIORENTINO

*Il capo della direzione VI
del dipartimento del tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
PROSPERI

11A03750

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 7 marzo 2011.

Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 e 11 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Visto l'art. 8 del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007;

Vista la revisione dell'Annex 1 (revision 4 of November 2009) alla «Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)» pubblicata dalla Commissione Europea;

Vista la «Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1) (revision 3 of March 2010)» pubblicata dalla Commissione Europea;

Visto il documento SANCO/C/8/SF/dnD(2010)874806, EudraCT - list of additional fields contained in EudraCT (reasons for negative opinions of the ethics committee) (November 2009) pubblicato dalla Commissione Europea;

Determina:

Art. 1.

L'appendice 5 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 è modificata e la nuova versione è direttamente disponibile sul sito dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>).

Art. 2.

L'appendice 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 è modificata e la nuova versione è direttamente disponibile sul sito dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>).

È fatto obbligo di adeguarsi dalla data di messa a disposizione sul sito stesso.

Roma, 7 marzo 2011

Il direttore generale: RASI

11A03663

