

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 6 maggio 2013

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'istruzione, dell'università
e della ricerca

DECRETO 8 febbraio 2013, n. 45.

Regolamento recante modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato e criteri per la istituzione dei corsi di dottorato da parte degli enti accreditati. (13G00087)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 30 aprile 2013.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei Ministri Pres.
Filippo PATRONI GRIFFI. (13A03999)..... Pag. 17

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 22 aprile 2013.

Revoca del decreto 19 marzo 2013, recante:
«Modifica delle autorizzazione dei presidi medico chirurgici insetticidi presentati sotto forma di liquidi concentrati, classificati come "irritante", "tossico", "nocivo" e "corrosivo" ed attualmente considerati come d'uso domestico o d'uso domestico e professionale». (13A03903)..... Pag. 18



**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 19 aprile 2013.

Conferma dell'incarico al Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia». (13A03893). *Pag.* 19

DECRETO 19 aprile 2013.

Riconoscimento del Sannio Consorzio Tutela Vini e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Aglianico del Taburno e alle DOC Falanghina del Sannio e Sannio. (13A03904) *Pag.* 20

DECRETO 22 aprile 2013.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Colli Asolani - Prosecco» o «Asolo - Prosecco» e alla DOC «Montello - Colli Asolani». (13A03905). *Pag.* 22

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 9 aprile 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Doriana-Società cooperativa», in Cassano allo Jonio e nomina del commissario liquidatore. (13A03933). *Pag.* 24

DECRETO 16 aprile 2013.

Revoca del decreto 30 gennaio 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Orchidea Soc. Coop. a r. l.», in Marina di Gioiosa Ionica. (13A03932) *Pag.* 24

DECRETO 19 aprile 2013.

Proroga dell'autorizzazione all'organismo E.M.Q.-DIN S.r.l., in Corato per lo svolgimento delle attività di verifica periodica e straordinaria in attuazione della direttiva 95/16/CE in materia di ascensori. (13A03906) *Pag.* 25

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 aprile 2013.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - nuove confezioni di farmaci precedentemente autorizzati con procedura centralizzata. (Determina n. 368). (13A03890) *Pag.* 26

DETERMINA 5 aprile 2013.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - generici/equivalenti di nuova approvazione con procedura centralizzata. (Determina n. 367). (13A03891) *Pag.* 29

DETERMINA 5 aprile 2013.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 369). (13A03892) *Pag.* 30

DETERMINA 15 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Vyndaqel (tafamidis) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 402/2013). (13A03902) *Pag.* 32

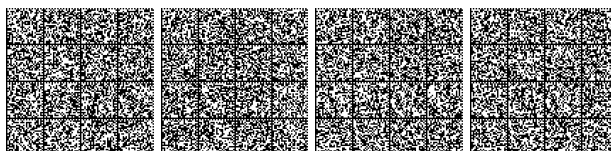
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Comunicato relativo all'estratto della determinazione V&A/340 del 5 marzo 2013, di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miconal Ecobi». (13A03889). *Pag.* 34

**Ministero
dello sviluppo economico**

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, dell'organismo EMQ-DIN S.r.l., in Corato. (13A03907) *Pag.* 34



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 febbraio 2013, n. 45.

Regolamento recante modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato e criteri per la istituzione dei corsi di dottorato da parte degli enti accreditati.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visti gli articoli 33, sesto comma, e 117, sesto comma, della Costituzione;

Vista la legge 3 luglio 1998, n. 210, e in particolare l'articolo 4, come modificato dall'articolo 19, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visti gli articoli 2, comma 2, lettere *f*) e *h*), 5, comma 5, 18, comma 5, 19, comma 2, 22, commi 2, 3 e 5, 24, comma 2, lettera *c*), della predetta legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la legge 13 agosto 1984, n. 476 e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 2;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 167, e in particolare l'articolo 5;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 aprile 1999, n. 224;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ed in particolare l'articolo 37, commi 4 e 5;

Visti i principi di cui alle raccomandazioni della Commissione delle comunità europee (2005) 576 e della Commissione Europea COM (2011) 567 e il comunicato ministeriale di Bucarest, EHEA, aprile 2012;

Vista la proposta dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca del 3 novembre 2011 e i successivi pareri del 4 dicembre 2012 e del 1° febbraio 2013;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 10 gennaio 2013;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della predetta legge n. 400 del 1988, così come attestata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri con nota n. 945 del 7 febbraio 2013;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione, definizioni e finalità

1. Il presente regolamento disciplina:

a) i soggetti abilitati ad attivare corsi di dottorato e le modalità di individuazione delle qualificate istituzioni italiane di formazione e ricerca avanzate che possono essere abilitate;

b) le modalità di accreditamento dei corsi di dottorato di ricerca e delle sedi presso le quali tali corsi sono attivati e le condizioni di eventuale revoca dell'accREDITAMENTO;

c) i criteri sulla base dei quali i soggetti abilitati ad attivare corsi di dottorato, previa specifiche procedure di accREDITAMENTO, disciplinano, con proprio regolamento, l'istituzione e il funzionamento dei corsi di dottorato.

2. Ai fini del presente regolamento si intendono:

a) per regolamenti, i regolamenti emanati dai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, della legge 3 luglio 1998, n. 210, e successive modificazioni;

b) per Ministro e per Ministero, il Ministro e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) per università, le università statali e non statali, ivi compresi gli istituti universitari a ordinamento speciale e le università telematiche;

d) per ANVUR, l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca, di cui all'articolo 2, comma 138, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

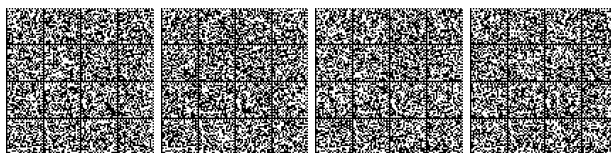
e) per CEPR, il Comitato di esperti per la politica della ricerca, di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e successive modificazioni.

3. Il dottorato di ricerca fornisce le competenze necessarie per esercitare attività di ricerca di alta qualificazione presso soggetti pubblici e privati, nonché qualificanti anche nell'esercizio delle libere professioni, contribuendo alla realizzazione dello Spazio Europeo dell'Alta Formazione e dello Spazio Europeo della Ricerca.

Art. 2.

Soggetti che possono richiedere l'accREDITAMENTO e individuazione delle qualificate istituzioni italiane di formazione e ricerca

1. I corsi di dottorato sono attivati, previo accREDITAMENTO concesso dal Ministero, su conforme parere dell'ANVUR, in coerenza con le linee guida condivise a livello europeo, da soggetti che sviluppano una specifica, ampia, originale, qualificata e continuativa attività, sia di-



dattica che di ricerca, adeguatamente riconosciuta a livello internazionale nei settori di interesse per il dottorato.

2. Possono richiedere l'accREDITAMENTO dei corsi di dottorato e delle relative sedi i seguenti soggetti:

a) università italiane, anche in convenzione con università ed enti di ricerca pubblici o privati, italiani o stranieri, in possesso di requisiti di elevata qualificazione culturale e scientifica e di personale, strutture e attrezzature idonei, fermo restando che in tali casi sede amministrativa del dottorato è l'università, cui spetta il rilascio del titolo accademico;

b) qualificate istituzioni italiane di formazione e ricerca avanzate;

c) consorzi tra università, di cui almeno una italiana, con possibilità di rilascio del titolo doppio, multiplo o congiunto;

d) consorzi tra università, di cui almeno una italiana, ed enti di ricerca pubblici o privati di alta qualificazione, anche di Paesi diversi, fermo restando che in tali casi sede amministrativa del consorzio è l'università italiana, cui spetta il rilascio del titolo accademico;

e) università in convenzione, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 3 luglio 1998, n. 210, con imprese, anche di Paesi diversi, che svolgono attività di ricerca e sviluppo, fermo restando che in tali casi sede amministrativa del dottorato è l'università, cui spetta il rilascio del titolo accademico.

3. La qualificazione delle istituzioni italiane di formazione e ricerca avanzate di cui al comma 2, lettera *b)*, è accertata, ferme restando le procedure di accREDITAMENTO dei corsi e delle sedi di cui all'articolo 3, sulla base dei seguenti criteri:

a) formazione e ricerca tra i compiti istituzionali dell'ente espressamente citati nello statuto;

b) assenza di scopo di lucro nel perseguimento dei propri fini istituzionali;

c) documentato svolgimento di attività di didattica e di ricerca di livello universitario per almeno cinque anni continuativi immediatamente precedenti la richiesta di accREDITAMENTO, secondo elevati standard di qualità almeno pari a quelli richiesti per la didattica e ricerca universitaria, e specializzazione nel settore in cui si intende attivare il corso di dottorato;

d) requisiti organizzativi e disponibilità di risorse finanziarie atti a garantire la razionale organizzazione e l'effettiva sostenibilità dei corsi di dottorato per tutto il periodo necessario al conseguimento del titolo;

e) aver partecipato all'ultimo esercizio di Valutazione della Qualità della Ricerca (di seguito *VQR*) effettuato dall'ANVUR, fino a conclusione della procedura e con esito positivo, per tutte le strutture di ricerca appartenenti all'istituzione. A tal fine l'ANVUR definisce i criteri per l'individuazione della soglia minima che determina l'esito positivo della valutazione.

Art. 3.

AccREDITAMENTO dei corsi e delle sedi

1. Il sistema dell'accREDITAMENTO si articola nell'auto-rizzazione iniziale ad attivare corsi di dottorato e nella verifica periodica della permanenza dei requisiti richiesti per l'accREDITAMENTO, con le modalità di cui al presente articolo.

2. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, che intendono richiedere l'accREDITAMENTO di corsi di dottorato e delle sedi in cui si svolgono avanzano apposita domanda al Ministero, corredata della documentazione attestante il possesso dei requisiti di cui all'articolo 4.

3. La domanda specifica altresì per quale numero complessivo di posti è richiesto l'accREDITAMENTO relativamente a ciascun corso di dottorato. Tale numero può essere aumentato con richiesta motivata anche durante il periodo di vigenza dell'accREDITAMENTO e fatta salva la conseguente valutazione. La domanda di accREDITAMENTO può concernere anche corsi riferiti a singoli curricula.

4. La domanda di accREDITAMENTO da parte delle istituzioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, deve essere altresì corredata dalla documentazione attestante il rispetto dei criteri di cui al comma 3 del medesimo articolo nonché dalle seguenti dichiarazioni:

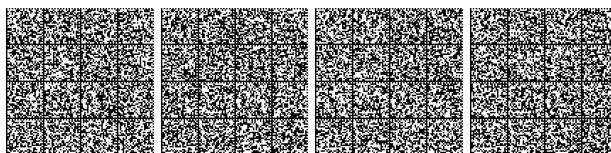
a) impegno alla partecipazione continuativa alla *VQR*; la mancata partecipazione alla *VQR* comporta la revoca automatica dell'accREDITAMENTO;

b) in caso di prima richiesta di accREDITAMENTO, aver svolto nel precedente quinquennio corsi di dottorato in convenzione con un'università di riferimento, quale sede amministrativa, per il rilascio del titolo accademico, con evidenza della stretta connessione dell'attività di ricerca svolta con l'università medesima.

5. Il Ministero, entro 20 giorni dal ricevimento della domanda di accREDITAMENTO, la trasmette all'ANVUR, che si esprime con motivato parere in ordine alla sussistenza dei requisiti per l'accREDITAMENTO, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda. L'accREDITAMENTO è concesso o negato con decreto del Ministro, su conforme parere dell'ANVUR. Il decreto è trasmesso al soggetto richiedente e all'organo di valutazione interna dello stesso in tempo utile per l'avvio dell'anno accademico successivo a quello in corso.

6. L'accREDITAMENTO delle sedi e dei corsi per tutti i soggetti richiedenti e il riconoscimento della qualificazione delle istituzioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, hanno durata quinquennale, fatta salva la verifica annuale della permanenza dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*.

7. L'attività di monitoraggio diretta a verificare il rispetto nel tempo dei requisiti richiesti per l'accREDITAMENTO ai sensi dell'articolo 4 è svolta annualmente dall'ANVUR, anche sulla base dei risultati dell'attività di controllo degli organi di valutazione interna delle istituzioni accreditate, secondo criteri e modalità stabiliti ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76.



8. La perdita di uno o più requisiti comporta la revoca dell'accreditamento, disposta con decreto del Ministro, su parere conforme dell'ANVUR.

9. In caso di revoca dell'accreditamento, il soggetto interessato sospende, con effetto immediato, l'attivazione di un nuovo ciclo dei corsi di dottorato.

Art. 4.

Requisiti per l'accreditamento dei corsi e delle sedi di dottorato di ricerca

1. Sono requisiti necessari per l'accreditamento dei corsi e delle sedi di dottorato:

a) la presenza di un collegio del dottorato composto da almeno sedici docenti, di cui non più di un quarto ricercatori, appartenenti ai macrosettori coerenti con gli obiettivi formativi del corso. Nel caso di dottorati attivati da consorzi di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *d)*, il collegio può essere formato fino a un quarto da soggetti appartenenti ai ruoli di dirigenti di ricerca, primi ricercatori e ricercatori degli enti di ricerca, o posizioni equivalenti negli enti stranieri. Nel caso di dottorati attivati dalle istituzioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, il collegio deve in ogni caso essere formato in maggioranza da professori universitari a seguito di specifica convenzione stipulata tra l'istituzione e l'università di appartenenza del professore. Ai fini del rispetto del requisito di cui alla presente lettera ciascun soggetto può essere conteggiato una sola volta su base nazionale;

b) il possesso, da parte dei membri del collegio, di documentati risultati di ricerca di livello internazionale negli ambiti disciplinari del corso, con particolare riferimento a quelli conseguiti nei cinque anni precedenti la data di richiesta di accreditamento;

c) per ciascun ciclo di dottorati da attivare, la disponibilità di un numero medio di almeno sei borse di studio per corso di dottorato attivato, fermo restando che per il singolo ciclo di dottorato tale disponibilità non può essere inferiore a quattro. Al fine di soddisfare il predetto requisito, si possono computare altre forme di finanziamento di importo almeno equivalente comunque destinate a borse di studio. Per i dottorati attivati dai consorzi di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, ciascuna istituzione consorziata deve assicurare la partecipazione di almeno tre borse di studio;

d) la disponibilità di congrui e stabili finanziamenti per la sostenibilità del corso, con specifico riferimento alla disponibilità di borse di studio ai sensi della lettera *c)* e al sostegno della ricerca nel cui ambito si esplica l'attività dei dottorandi;

e) la disponibilità di specifiche e qualificate strutture operative e scientifiche per l'attività di studio e di ricerca dei dottorandi, ivi inclusi, relativamente alla tipologia del corso, laboratori scientifici, un adeguato patrimonio librario, banche dati e risorse per il calcolo elettronico;

f) la previsione di attività, anche in comune tra più dottorati, di formazione disciplinare e interdisciplinare e di perfezionamento linguistico e informatico, nonché, nel campo della gestione della ricerca e della conoscenza dei sistemi di ricerca europei ed internazionali, della

valorizzazione dei risultati della ricerca e della proprietà intellettuale.

2. Nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, i soggetti convenzionati devono impegnarsi ad assicurare l'attivazione dei cicli di dottorato per almeno un triennio. Le convenzioni devono altresì assicurare, relativamente a ciascun corso di dottorato, il possesso dei requisiti di cui al comma 1 indicando, per ciascun soggetto convenzionato, l'apporto in termini di docenza, la disponibilità di risorse finanziarie e di strutture operative e scientifiche che garantiscano la sostenibilità del corso e, fatta eccezione per i dottorati attivati con istituzioni estere, il contributo di almeno tre borse di studio per ciascun ciclo di dottorato. Per i dottorati attivati in convenzione con istituzioni estere, l'apporto in termini di borse di studio di ciascun soggetto convenzionato è regolato ai sensi dell'articolo 10, fermo restando il rispetto del requisito di cui al comma 1, lettera *c)*, primo periodo. Nell'ambito delle convenzioni tra università è altresì possibile prevedere il rilascio del titolo accademico doppio, multiplo o congiunto.

3. Nel caso di richieste di accreditamento di corsi di dottorato da parte dei consorzi di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *c)* e *d)*, salvo motivate eccezioni, valutate nell'ambito delle procedure di accreditamento, il numero massimo di istituzioni universitarie e di ricerca che possono essere ordinariamente consorziabili è pari a quattro. Le istituzioni consorziate devono garantire ai dottorandi in maniera continuativa un'effettiva condivisione delle strutture e delle attività didattiche e di ricerca.

Art. 5.

Principi e criteri generali per la disciplina dei corsi di dottorato di ricerca

1. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, disciplinano con proprio regolamento i corsi di dottorato di ricerca nel rispetto dei criteri e dei parametri di cui agli articoli da 6 a 12.

2. Gli istituti universitari a ordinamento speciale disciplinano con propri regolamenti i corsi di dottorato e perfezionamento finalizzati al conseguimento del titolo di dottore di ricerca, fermo restando l'obbligo di accreditamento di cui all'articolo 3. Non si applica ai predetti corsi quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *c)*.

Art. 6.

Istituzione, durata e funzionamento dei corsi di dottorato

1. I corsi di dottorato di ricerca hanno durata non inferiore a tre anni, fatto salvo quanto previsto all'articolo 7.

2. Le tematiche del corso di dottorato si riferiscono ad ambiti disciplinari ampi, organici e chiaramente definiti. Le titolature e gli eventuali curricula dei corsi di dottorato sono proposti dai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, e valutati dall'ANVUR in sede di accreditamento dei corsi.

3. Sono organi del corso di dottorato di ricerca il collegio dei docenti e il coordinatore.



4. Il collegio dei docenti è preposto alla progettazione e alla realizzazione del corso di dottorato. Fermi restando i requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, esso è costituito da professori di prima e seconda fascia, ricercatori universitari, primi ricercatori e dirigenti di ricerca, o ruoli analoghi, di enti pubblici di ricerca nonché da esperti di comprovata qualificazione anche non appartenenti ai ruoli dei soggetti accreditati, in misura comunque non superiore al numero complessivo dei componenti appartenenti ai ruoli dei soggetti accreditati. I regolamenti disciplinano le modalità di presentazione e di accettazione delle domande di partecipazione al collegio dei docenti. Per i professori e ricercatori universitari la partecipazione al collegio di un dottorato attivato da un altro ateneo è subordinata al nulla osta da parte dell'ateneo di appartenenza. Il coordinamento del collegio dei docenti è affidato a un professore di prima fascia a tempo pieno o, in mancanza, a un professore di seconda fascia a tempo pieno. L'attività didattica e tutoriale certificata e svolta dai professori e ricercatori universitari nell'ambito dei corsi di dottorato concorre all'adempimento degli obblighi istituzionali di cui all'articolo 6 della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

5. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, hanno la possibilità di organizzare, nella loro autonomia, i corsi di dottorato in scuole di dottorato, con attribuzione alle stesse dei compiti di coordinamento dei corsi e di gestione delle attività comuni. Nel caso in cui i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, organizzino i corsi, nella loro autonomia, in scuole di dottorato, restano comunque in capo a tali soggetti la titolarità dei corsi e l'accreditamento dei corsi e delle sedi.

Art. 7.

Raccordo tra i corsi di dottorato e le scuole di specializzazione mediche

1. Le università disciplinano con proprio regolamento le modalità di svolgimento della frequenza congiunta del corso di dottorato e di un corso di specializzazione medica e della conseguente riduzione a un minimo di due anni del corso di dottorato medesimo nel rispetto dei seguenti criteri generali:

a) lo specializzando deve risultare vincitore di un concorso di ammissione al corso di dottorato presso la stessa università in cui frequenta la scuola di specializzazione;

b) la frequenza congiunta può essere disposta durante l'ultimo anno della scuola di specializzazione e deve essere compatibile con l'attività e l'impegno previsto dalla scuola medesima a seguito di nulla osta rilasciato dal consiglio della scuola medesima;

c) il collegio dei docenti del corso di dottorato dispone l'eventuale accoglimento della domanda di riduzione a seguito di valutazione delle attività di ricerca già svolte nel corso della specializzazione medica e attestate dal consiglio della scuola di specializzazione;

d) nel corso dell'anno di frequenza congiunta lo specializzando non può percepire la borsa di studio di dottorato.

Art. 8.

Modalità di accesso ai corsi di dottorato e di conseguimento del titolo

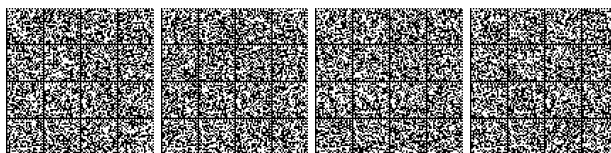
1. L'ammissione al dottorato avviene sulla base di una selezione a evidenza pubblica, che deve concludersi entro e non oltre il 30 settembre di ciascun anno, fermo restando quanto previsto dal comma 2. La domanda di partecipazione ai posti con borsa di studio può essere presentata, senza limitazioni di cittadinanza, da coloro che, alla data di scadenza del bando, sono in possesso di laurea magistrale o titolo straniero idoneo ovvero da coloro che conseguano il titolo richiesto per l'ammissione, pena la decadenza dall'ammissione in caso di esito positivo della selezione, entro il termine massimo del 31 ottobre dello stesso anno. L'idoneità del titolo estero viene accertata dalla commissione del dottorato nel rispetto della normativa vigente in materia in Italia e nel Paese dove è stato rilasciato il titolo stesso e dei trattati o accordi internazionali in materia di riconoscimento di titoli per il proseguimento degli studi. Fatto salvo quanto previsto al comma 5 e all'articolo 11, l'avvio dei corsi di dottorato coincide con quello di inizio dell'anno accademico.

2. Il bando per l'ammissione, redatto in italiano e in inglese e pubblicizzato in via telematica sul sito del soggetto accreditato, sul sito europeo Euraxess e su quello del Ministero, deve indicare i criteri di accesso e di valutazione dei titoli, nonché le eventuali prove scritte, inclusi test riconosciuti a livello internazionale, o prove orali previste. Se il bando prevede una quota di posti riservati a studenti laureati in università estere, ai sensi del comma 4 ovvero a borsisti di Stati esteri o di specifici programmi di mobilità internazionale, i soggetti accreditati possono stabilire modalità di svolgimento della procedura di ammissione differenziate e formano, in tal caso, una graduatoria separata. I posti riservati non attribuiti possono essere resi disponibili per le procedure di cui al comma 1. Per i dottorati in collaborazione con le imprese si applica quanto previsto dall'articolo 11.

3. Il bando contiene l'indicazione del numero di borse di cui all'articolo 9, comma 1, nonché quello dei contratti di apprendistato, di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 167, e di eventuali altre forme di sostegno finanziario, a valere su fondi di ricerca o altre risorse dell'università, ivi inclusi gli assegni di ricerca di cui all'articolo 22 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, che possono essere attribuiti a uno o più candidati risultati idonei nelle procedure di selezione, nonché l'indicazione delle tasse e dei contributi posti a carico dei dottorandi anche tenuto conto di quanto previsto dalla normativa vigente sul diritto allo studio.

4. Una quota delle borse e delle altre forme di finanziamento può essere riservata a soggetti che hanno conseguito in università estere il titolo di studio necessario per l'ammissione al corso di dottorato.

5. Nel caso di progetti di collaborazione comunitari e internazionali possono essere previste specifiche procedure di ammissione e modalità organizzative che tengano conto delle caratteristiche dei singoli progetti, purché attivati nell'ambito di corsi di dottorato accreditati.



6. Il titolo di dottore di ricerca, abbreviato con le diciture: "Dott.Ric." ovvero "Ph.D.", viene rilasciato a seguito della positiva valutazione di una tesi di ricerca che contribuisca all'avanzamento delle conoscenze o delle metodologie nel campo di indagine prescelto. La tesi di dottorato, corredata da una sintesi in lingua italiana o inglese, è redatta in lingua italiana o inglese ovvero in altra lingua previa autorizzazione del collegio dei docenti. La tesi, alla quale è allegata una relazione del dottorando sulle attività svolte nel corso del dottorato e sulle eventuali pubblicazioni, è valutata da almeno due docenti di elevata qualificazione, anche appartenenti a istituzioni estere, esterni ai soggetti che hanno concorso al rilascio del titolo di dottorato, di seguito denominati valutatori. I valutatori esprimono un giudizio analitico scritto sulla tesi e ne propongono l'ammissione alla discussione pubblica o il rinvio per un periodo non superiore a sei mesi se ritengono necessarie significative integrazioni o correzioni. Trascorso tale periodo, la tesi è in ogni caso ammessa alla discussione pubblica, corredata da un nuovo parere scritto dei medesimi valutatori, reso alla luce delle correzioni o integrazioni eventualmente apportate. La discussione pubblica si svolge innanzi a una commissione la cui composizione è definita nel regolamento. Al termine della discussione, la tesi, con motivato giudizio scritto collegiale, è approvata o respinta. La commissione, con voto unanime, ha facoltà di attribuire la lode in presenza di risultati di particolare rilievo scientifico.

Art. 9.

Borse di studio

1. Le borse di studio hanno durata annuale e sono rinnovate a condizione che il dottorando abbia completato il programma delle attività previste per l'anno precedente, verificate secondo le procedure stabilite dal regolamento, fermo restando l'obbligo di erogare la borsa a seguito del superamento della verifica.

2. L'importo della borsa di studio, da erogare in rate mensili, è determinato, in prima applicazione, in misura non inferiore a quella prevista dal decreto del Ministro 18 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 14 ottobre 2008. Tale importo è incrementato nella misura massima del 50 per cento per un periodo complessivamente non superiore a 18 mesi, se il dottorando è autorizzato dal collegio dei docenti a svolgere attività di ricerca all'estero.

3. A decorrere dal secondo anno a ciascun dottorando è assicurato, in aggiunta alla borsa e nell'ambito delle risorse finanziarie esistenti nel bilancio dei soggetti accreditati a legislazione vigente, un budget per l'attività di ricerca in Italia e all'estero adeguato rispetto alla tipologia di corso e comunque di importo non inferiore al 10% dell'importo della borsa medesima. Se il dottorando non è valutato positivamente ai fini del rinnovo della borsa, ovvero rinuncia ad essa, l'importo non utilizzato resta nella disponibilità dell'istituzione, per gli stessi fini.

4. Per il mantenimento dei contratti di apprendistato e delle altre forme di sostegno finanziario di cui all'articolo 8, comma 3, negli anni di corso successivi al primo si

applicano i medesimi principi posti per il mantenimento delle borse di studio di cui al comma 1.

5. I principi di cui al presente articolo non si applicano ai borsisti di Stati esteri o beneficiari di sostegno finanziario nell'ambito di specifici programmi di mobilità in relazione a quanto previsto dalla specifica regolamentazione.

Art. 10.

Dottorato in convenzione con istituzioni estere

1. Al fine di realizzare efficacemente il coordinamento dell'attività di ricerca di alto livello internazionale, le università possono attivare corsi di dottorato, previo accreditamento ai sensi dell'articolo 3, con università ed enti di ricerca esteri di alta qualificazione e di riconosciuto livello internazionale, nel rispetto del principio di reciprocità, sulla base di convenzioni che prevedano un'effettiva condivisione delle attività formative e di ricerca, l'equa ripartizione degli oneri, le modalità di regolazione delle forme di sostegno finanziario, le modalità di scambio e mobilità di docenti e dottorandi e il rilascio del titolo congiunto o di un doppio o multiplo titolo dottorale.

Art. 11.

Dottorato in collaborazione con le imprese, dottorato industriale e apprendistato di alta formazione

1. Le università possono attivare corsi di dottorato, previo accreditamento ai sensi dell'articolo 3, in convenzione con imprese che svolgono attività di ricerca e sviluppo.

2. Le università possono altresì attivare corsi di dottorato industriale con la possibilità di destinare una quota dei posti disponibili, sulla base di specifiche convenzioni, ai dipendenti di imprese impegnati in attività di elevata qualificazione, che sono ammessi al dottorato a seguito di superamento della relativa selezione.

3. Le convenzioni finalizzate ad attivare i percorsi di cui ai commi 1 e 2 stabiliscono, tra l'altro, le modalità di svolgimento delle attività di ricerca presso l'impresa nonché, relativamente ai posti coperti da dipendenti delle imprese, la ripartizione dell'impegno complessivo del dipendente e la durata del corso di dottorato.

4. Resta in ogni caso ferma la possibilità, prevista dall'articolo 5 del decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 167, di attivare corsi di dottorato in apprendistato con istituzioni esterne e imprese. I contratti di apprendistato, nonché i posti attivati sulla base delle convenzioni di cui ai commi 1 e 2, sono considerati equivalenti alle borse di dottorato ai fini del computo del numero minimo necessario per l'attivazione del corso.

5. Per i dottorati di cui ai commi 1 e 2, fermo restando quanto previsto dagli articoli da 2 a 5, i regolamenti dei corsi di dottorato possono tra l'altro prevedere una scadenza diversa per la presentazione delle domande di ammissione e l'inizio dei corsi nonché modalità organizzative delle attività didattiche dei dottorandi tali da consentire lo svolgimento ottimale del dottorato.



Art. 12.

Diritti e doveri dei dottorandi

1. L'ammissione al dottorato comporta un impegno esclusivo e a tempo pieno, ferma restando la possibilità di una disciplina specifica in relazione a quanto previsto dal comma 4 e dagli articoli 7 e 11.

2. I dottorandi, quale parte integrante del progetto formativo, possono svolgere, previo nulla osta del collegio dei docenti e senza che ciò comporti alcun incremento della borsa di studio, attività di tutorato degli studenti dei corsi di laurea e di laurea magistrale nonché, comunque entro il limite massimo di quaranta ore in ciascun anno accademico, attività di didattica integrativa. I dottorandi di area medica possono partecipare all'attività clinico-assistenziale. Trascorso il terzo anno di dottorato il limite è abrogato.

3. La borsa di studio del dottorato di ricerca è soggetta al versamento dei contributi previdenziali INPS a gestione separata ai sensi dell'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, e successive modificazioni, nella misura di due terzi a carico dell'amministrazione e di un terzo a carico del borsista. I dottorandi godono delle tutele e dei diritti connessi.

4. I dipendenti pubblici ammessi ai corsi di dottorato godono per il periodo di durata normale del corso dell'aspettativa prevista dalla contrattazione collettiva o, per i dipendenti in regime di diritto pubblico, di congedo straordinario per motivi di studio, compatibilmente con le esigenze dell'amministrazione, ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 agosto 1984, n. 476, e successive modificazioni, con o senza assegni e salvo esplicito atto di rinuncia, solo qualora risultino iscritti per la prima volta a un corso di dottorato, a prescindere dall'ambito disciplinare.

5. Sono estesi ai dottorandi, con le modalità ivi disciplinate, gli interventi previsti dal decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68.

6. Alle dottorande si applicano le disposizioni a tutela della maternità di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2007.

7. I regolamenti di ateneo assicurano ai dottorandi una rappresentanza nel collegio di dottorato per la trattazione dei problemi didattici e organizzativi.

Art. 13.

Valutazione e finanziamento dei corsi di dottorato

1. I soggetti accreditati provvedono al finanziamento dei corsi di dottorato. Il Ministero contribuisce annualmente al finanziamento dei dottorati attivati dalle università nei limiti delle disponibilità finanziarie del Ministero stesso, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 16, comma 1.

2. Il finanziamento ministeriale è ripartito annualmente con decreto del Ministro, sentita l'ANVUR, tenuto conto dei seguenti criteri:

- a) qualità della ricerca svolta dai membri del collegio dei docenti;
- b) grado di internazionalizzazione del dottorato;

c) grado di collaborazione con il sistema delle imprese e ricadute del dottorato sul sistema socio-economico;

d) attrattività del dottorato;

e) dotazione di servizi, risorse infrastrutturali e risorse finanziarie a disposizione del dottorato e dei dottorandi, anche a seguito di processi di fusione o di federazione tra atenei;

f) sbocchi professionali dei dottori di ricerca.

3. Il Ministero può destinare annualmente una quota dei fondi disponibili a una o più delle seguenti finalità:

a) finanziamento diretto di borse di dottorato a seguito di procedure di selezione nazionale raggruppate per ambiti tematici;

b) cofinanziamento premiale di borse di dottorato in relazione al reperimento di finanziamenti esterni;

c) incentivazione, sentito il CEPR, di corsi di dottorato in settori strategici o innovativi individuati dal Ministero ovvero di dottorati svolti in convenzione o in consorzio con imprese e pubbliche amministrazioni;

d) finanziamento di una quota premiale destinata a promuovere la residenzialità e l'attività di didattica e di ricerca di corsi di dottorato di qualificazione particolarmente elevata a livello internazionale, individuati a seguito di procedure nazionali di selezione.

4. In relazione a corsi di dottorato attivati con il contributo di più istituzioni si tiene conto, per i fini di cui al presente articolo, dell'apporto di ciascuna alle attività del dottorato.

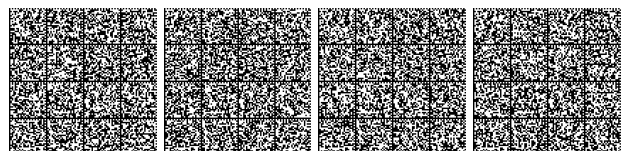
Art. 14.

Anagrafe dei dottorati e banca dati delle tesi di dottorato

1. Il Ministero cura la costituzione e l'aggiornamento di un'anagrafe nazionale dei dottorati di ricerca e di una banca dati delle tesi di dottorato.

2. L'anagrafe nazionale dei dottorati di ricerca contiene le informazioni utili ai fini della promozione dei corsi a livello nazionale e internazionale, dell'accreditamento, del monitoraggio e della valutazione degli stessi nell'ambito degli indirizzi definiti dal Ministero, sentiti il CUN e l'ANVUR. L'anagrafe contiene inoltre informazioni sugli sbocchi occupazionali e sulle carriere dei dottori di ricerca.

3. Entro trenta giorni dalla discussione e approvazione della tesi l'università o il soggetto promotore depositano copia della tesi, in formato elettronico, nella banca dati ministeriale. Previa autorizzazione del collegio dei docenti, possono essere rese indisponibili parti della tesi in relazione all'utilizzo di dati tutelati da segreto industriale ai sensi della normativa vigente in materia. Resta fermo l'obbligo del deposito della tesi presso le biblioteche nazionali centrali di Roma e di Firenze.



Art. 15.

Disposizioni finali e transitorie

1. Il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 aprile 1999, n. 224, concernente il regolamento recante norme in materia di dottorato di ricerca, è abrogato, fatta eccezione per gli articoli 2, 4, 5, 6, 7 che si applicano, in via transitoria e fino alla scadenza dei termini di cui al comma 2, ai corsi di dottorato di ricerca attivi nelle università alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Le università, entro quarantacinque giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, provvedono ad adeguare alla nuova normativa i propri regolamenti, e, entro i successivi quarantacinque giorni, a formulare, ai sensi dell'articolo 3, domanda di accreditamento per almeno il cinquanta per cento dei corsi di dottorato di ricerca che intendono attivare nell'anno accademico successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Fermo restando che dall'anno accademico 2014/15 tutti i corsi di dottorato dovranno essere accreditati, l'eventuale attivazione di corsi di dottorato non accreditati ai sensi del presente regolamento può essere disposta esclusivamente con riferimento all'anno accademico 2013/14 e in relazione a un massimo del cinquanta per cento dei corsi attivati da ciascuna università nell'anno accademico 2012/13 e relativi al XXIX ciclo. L'eventuale attivazione di tali corsi è disposta dall'università previo parere favorevole del nucleo di valutazione a seguito di verifica del possesso dei requisiti di cui all'articolo 4.

3. In virtù di quanto prescritto dall'articolo 2, comma 3, lettera e), le istituzioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), non possono presentare domanda di accreditamento fino alla conclusione della VQR 2004-2010.

Art. 16.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. L'ANVUR svolge le attività previste dal presente regolamento nell'ambito delle competenze di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76, e nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 febbraio 2013

Il Ministro: PROFUMO

Visto, il Guardasigilli: SEVERINO

Registrato alla Corte dei conti il 23 aprile 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC del Min. salute
e del Min. lavoro, registro n. 5, foglio n. 57

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 33, sesto comma, della Costituzione:

“Art. 33.

(Omissis).

Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato.

(Omissis).”

— L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— Si riporta il testo vigente dell'art. 4 della legge 3 luglio 1998 n. 210 (Norme per il reclutamento dei ricercatori e dei professori universitari di ruolo):

“Art. 4. (Dottorato di ricerca).

1. I corsi per il conseguimento del dottorato di ricerca forniscono le competenze necessarie per esercitare, presso università, enti pubblici o soggetti privati, attività di ricerca di alta qualificazione.

2. I corsi di dottorato di ricerca sono istituiti, previo accreditamento da parte del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, su conforme parere dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), dalle università, dagli istituti di istruzione universitaria ad ordinamento speciale e da qualificate istituzioni italiane di formazione e ricerca avanzate. I corsi possono essere altresì istituiti da consorzi tra università o tra università ed enti di ricerca pubblici e privati di alta qualificazione, fermo restando in tal caso il rilascio del relativo titolo accademico da parte delle istituzioni universitarie. Le modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato, quale condizione necessaria ai fini dell'istituzione e dell'attivazione dei corsi, e le condizioni di eventuale revoca dell'accREDITAMENTO, nonché le modalità di individuazione delle qualificate istituzioni italiane di formazione e ricerca di cui al primo periodo, sono disciplinate con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, su proposta dell'ANVUR. Il medesimo decreto definisce altresì i criteri e i parametri sulla base dei quali i soggetti accreditati disciplinano, con proprio regolamento, l'istituzione dei corsi di dottorato, le modalità di accesso e di conseguimento del titolo, gli obiettivi formativi e il relativo programma di studi, la durata, il contributo per l'accesso e la frequenza, il numero, le modalità di conferimento e l'importo delle borse di studio di cui al comma 5, nonché le convenzioni di cui al comma 4.

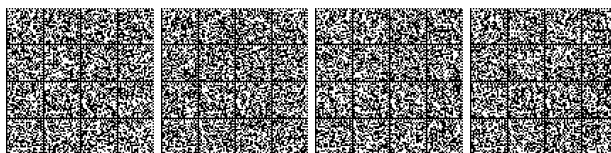
3. Alle borse di studio di cui al comma 5, nonché alle borse di studio conferite dalle università per attività di ricerca post-laurea si applicano le disposizioni di cui all'articolo 6, commi 6 e 7, della legge 30 novembre 1989, n. 398. Con decreti del Ministro sono determinati annualmente i criteri per la ripartizione tra gli atenei delle risorse disponibili per il conferimento di borse di studio per la frequenza dei corsi di perfezionamento, anche all'estero, e delle scuole di specializzazione, per i corsi di dottorato di ricerca e per attività di ricerca post-laurea e post-dottorato.

4. Le università possono attivare corsi di dottorato mediante convenzione con soggetti pubblici e privati in possesso di requisiti di elevata qualificazione culturale e scientifica e di personale, strutture ed attrezzature idonei.

5. Con decreti rettorali sono determinati annualmente:

a) il numero di laureati da ammettere a ciascun corso di dottorato;

b) il numero di dottorandi esonerati dai contributi per l'accesso e la frequenza ai corsi, previa valutazione comparativa del merito e del disagio economico;



c) il numero e l'ammontare delle borse di studio da assegnare e dei contratti di apprendistato di cui all'articolo 50 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modificazioni, da stipulare, previa valutazione comparativa del merito. In caso di parità di merito prevarrà la valutazione della situazione economica determinata ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 aprile 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 9 giugno 1997, e successive modificazioni e integrazioni.

6. Gli oneri per il finanziamento delle borse di studio di cui al comma 5 possono essere coperti mediante convenzione con soggetti estranei all'amministrazione universitaria, secondo modalità e procedure deliberate dagli organi competenti delle università.

6-bis. È consentita la frequenza congiunta del corso di specializzazione medica e del corso di dottorato di ricerca. In caso di frequenza congiunta, la durata del corso di dottorato è ridotta ad un minimo di due anni.

7. La valutabilità dei titoli di dottorato di ricerca, ai fini dell'ammissione a concorsi pubblici per attività di ricerca non universitaria, è determinata con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro, di concerto con gli altri Ministri interessati.

8. Le università possono, in base ad apposito regolamento, affidare ai dottorandi di ricerca una limitata attività didattica sussidiaria o integrativa che non deve in ogni caso compromettere l'attività di formazione alla ricerca. La collaborazione didattica è facoltativa, senza oneri per il bilancio dello Stato e non dà luogo a diritti in ordine all'accesso ai ruoli delle università.

8-bis. Il titolo di dottore di ricerca è abbreviato con le diciture: «Dott. Ric.» ovvero «Ph. D.».

— Si riporta il testo degli articoli 2, 5, 18,19, 22, 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240 (Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario):

“Art. 2. (Organi e articolazione interna delle università)

(In vigore dal 7 aprile 2012)

1. Le università statali, nel quadro del complessivo processo di riordino della pubblica amministrazione, provvedono, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a modificare i propri statuti in materia di organizzazione e di organi di governo dell'ateneo, nel rispetto dei principi di autonomia di cui all'art. 33 della Costituzione, ai sensi dell'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168, secondo principi di semplificazione, efficienza, efficacia, trasparenza dell'attività amministrativa e accessibilità delle informazioni relative all'ateneo, con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) previsione dei seguenti organi:

- 1) rettore;
- 2) senato accademico;
- 3) consiglio di amministrazione;
- 4) collegio dei revisori dei conti;
- 5) nucleo di valutazione;
- 6) direttore generale;

b) attribuzione al rettore della rappresentanza legale dell'università e delle funzioni di indirizzo, di iniziativa e di coordinamento delle attività scientifiche e didattiche; della responsabilità del perseguimento delle finalità dell'università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito; della funzione di proposta del documento di programmazione triennale di ateneo, di cui all'art. 1-ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, anche tenuto conto delle proposte e dei pareri del senato accademico, nonché della funzione di proposta del bilancio di previsione annuale e triennale e del conto consuntivo; della funzione di proposta del direttore generale ai sensi della lettera n) del presente comma, nonché di iniziativa dei procedimenti disciplinari, secondo le modalità previste dall'art. 10; di ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dallo statuto;

c) determinazione delle modalità di elezione del rettore tra i professori ordinari in servizio presso le università italiane. Qualora risulti eletto un professore appartenente ad altro ateneo, l'elezione si configura anche come chiamata e concomitante trasferimento nell'organico dei professori della nuova sede, comportando altresì lo spostamento della quota di finanziamento ordinario relativa alla somma degli oneri stipendiali in godimento presso la sede di provenienza del professore stesso. Il

posto che si rende in tal modo vacante può essere coperto solo in attuazione delle disposizioni vigenti in materia di assunzioni;

d) durata della carica di rettore per un unico mandato di sei anni, non rinnovabile;

e) attribuzione al senato accademico della competenza a formulare proposte e pareri obbligatori in materia di didattica, di ricerca e di servizi agli studenti, anche con riferimento al documento di programmazione triennale di ateneo, di cui all'art. 1-ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, nonché di attivazione, modifica o soppressione di corsi, sedi, dipartimenti, strutture di cui al comma 2, lettera c); ad approvare il regolamento di ateneo; ad approvare, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, i regolamenti, compresi quelli di competenza dei dipartimenti e delle strutture di cui al comma 2, lettera c), in materia di didattica e di ricerca, nonché il codice etico di cui al comma 4; a svolgere funzioni di coordinamento e di raccordo con i dipartimenti e con le strutture di cui al comma 2, lettera c); a proporre al corpo elettorale con maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti una mozione di sfiducia al rettore non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del suo mandato; ad esprimere parere obbligatorio sul bilancio di previsione annuale e triennale e sul conto consuntivo dell'università;

f) costituzione del senato accademico su base elettiva, in un numero di membri proporzionato alle dimensioni dell'ateneo e non superiore a trentacinque unità, compresi il rettore e una rappresentanza elettiva degli studenti; composizione per almeno due terzi con docenti di ruolo, almeno un terzo dei quali direttori di dipartimento, eletti in modo da rispettare le diverse aree scientifico-disciplinari dell'ateneo;

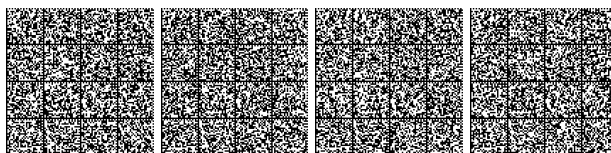
g) durata in carica del senato accademico per un massimo di quattro anni e rinnovabilità del mandato per una sola volta;

h) attribuzione al consiglio di amministrazione delle funzioni di indirizzo strategico, di approvazione della programmazione finanziaria annuale e triennale e del personale, nonché di vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività; della competenza a deliberare, previo parere del senato accademico, l'attivazione o soppressione di corsi e sedi; della competenza ad adottare il regolamento di amministrazione e contabilità, nonché, su proposta del rettore e previo parere del senato accademico per gli aspetti di sua competenza, ad approvare il bilancio di previsione annuale e triennale, il conto consuntivo e il documento di programmazione triennale di cui alla lettera b) del presente comma; del dovere di trasmettere al Ministero e al Ministero dell'economia e delle finanze sia il bilancio di previsione annuale e triennale sia il conto consuntivo; della competenza a conferire l'incarico di direttore generale di cui alla lettera a), numero 6), del presente comma; della competenza disciplinare relativamente ai professori e ricercatori universitari, ai sensi dell'art. 10; della competenza ad approvare la proposta di chiamata da parte del dipartimento, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera e), e dell'art. 24, comma 2, lettera d);

i) composizione del consiglio di amministrazione nel numero massimo di undici componenti, inclusi il rettore, componente di diritto, ed una rappresentanza elettiva degli studenti; designazione o scelta degli altri componenti, secondo modalità previste dallo statuto, tra candidature individuate, anche mediante avvisi pubblici, tra personalità italiane o straniere in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica culturale; non appartenenza ai ruoli dell'ateneo, a decorrere dai tre anni precedenti alla designazione e per tutta la durata dell'incarico, di un numero di consiglieri non inferiore a tre nel caso in cui il consiglio di amministrazione sia composto da undici membri e non inferiore a due nel caso in cui il consiglio di amministrazione sia composto da un numero di membri inferiore a undici; previsione che fra i membri non appartenenti al ruolo dell'ateneo non siano computati i rappresentanti degli studenti iscritti all'ateneo medesimo; previsione che il presidente del consiglio di amministrazione sia il rettore o uno dei predetti consiglieri esterni ai ruoli dell'ateneo, eletto dal consiglio stesso; possibilità di prevedere il rinnovo non contestuale dei diversi membri del consiglio di amministrazione al fine di garantire un rinnovo graduale dell'intero consiglio;

l) previsione, nella nomina dei componenti il consiglio di amministrazione, del rispetto, da parte di ciascuna componente, del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici;

m) durata in carica del consiglio di amministrazione per un massimo di quattro anni; durata massima quadriennale del mandato fatta eccezione per quello dei rappresentanti degli studenti, di durata biennale; rinnovabilità del mandato per una sola volta;



n) sostituzione della figura del direttore amministrativo con la figura del direttore generale, da scegliere tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali; conferimento da parte del consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, sentito il parere del senato accademico, dell'incarico di direttore generale, regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata non superiore a quattro anni rinnovabile; determinazione del trattamento economico spettante al direttore generale in conformità a criteri e parametri fissati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di seguito denominato «Ministro», di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze; previsione del collocamento in aspettativa senza assegni per tutta la durata del contratto in caso di conferimento dell'incarico a dipendente pubblico;

o) attribuzione al direttore generale, sulla base degli indirizzi forniti dal consiglio di amministrazione, della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'ateneo, nonché dei compiti, in quanto compatibili, di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; partecipazione del direttore generale, senza diritto di voto, alle sedute del consiglio di amministrazione;

p) composizione del collegio dei revisori dei conti in numero di tre componenti effettivi e due supplenti, di cui un membro effettivo, con funzioni di presidente, scelto tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato; uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'economia e delle finanze; uno effettivo e uno supplente designati dal Ministero; nomina dei componenti con decreto rettorale; durata del mandato per un massimo di quattro anni; rinnovabilità dell'incarico per una sola volta e divieto di conferimento dello stesso a personale dipendente della medesima università; iscrizione di almeno due componenti al Registro dei revisori contabili;

q) composizione del nucleo di valutazione, ai sensi della legge 19 ottobre 1999, n. 370, con soggetti di elevata qualificazione professionale in prevalenza esterni all'ateneo, il cui curriculum è reso pubblico nel sito internet dell'università; il coordinatore può essere individuato tra i professori di ruolo dell'ateneo;

r) attribuzione al nucleo di valutazione della funzione di verifica della qualità e dell'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti, di cui al comma 2, lettera g), del presente articolo, nonché della funzione di verifica dell'attività di ricerca svolta dai dipartimenti e della congruità del curriculum scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento di cui all'art. 23, comma 1, e attribuzione, in raccordo con l'attività dell'ANVUR, delle funzioni di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale, al fine di promuovere nelle università, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, il merito e il miglioramento della performance organizzativa e individuale;

s) divieto per i componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione di ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il rettore limitatamente al senato accademico e al consiglio di amministrazione e, per i direttori di dipartimento, limitatamente allo stesso senato, qualora risultino eletti a farne parte; di essere componente di altri organi dell'università salvo che del consiglio di dipartimento; di ricoprire il ruolo di direttore o presidente delle scuole di specializzazione o di fare parte del consiglio di amministrazione delle scuole di specializzazione; di rivestire alcun incarico di natura politica per la durata del mandato e di ricoprire la carica di rettore o far parte del consiglio di amministrazione, del senato accademico, del nucleo di valutazione o del collegio dei revisori dei conti di altre università italiane statali, non statali o telematiche; di svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero e nell'ANVUR; decadenza per i componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione che non partecipino con continuità alle sedute dell'organo di appartenenza.

2. Per le medesime finalità ed entro lo stesso termine di cui al comma 1, le università statali modificano, altresì, i propri statuti in tema di articolazione interna, con l'osservanza dei seguenti vincoli e criteri direttivi:

a) semplificazione dell'articolazione interna, con contestuale attribuzione al dipartimento delle funzioni finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie;

b) riorganizzazione dei dipartimenti assicurando che a ciascuno di essi afferisca un numero di professori, ricercatori di ruolo e ricercatori a tempo determinato non inferiore a trentacinque, ovvero quaranta

nelle università con un numero di professori, ricercatori di ruolo e a tempo determinato superiore a mille unità, afferenti a settori scientifico-disciplinari omogenei;

c) previsione della facoltà di istituire tra più dipartimenti, raggruppati in relazione a criteri di affinità disciplinare, strutture di raccordo, comunque denominate, con funzioni di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche, compresa la proposta di attivazione o soppressione di corsi di studio, e di gestione dei servizi comuni; previsione che, ove alle funzioni didattiche e di ricerca si affianchino funzioni assistenziali nell'ambito delle disposizioni statali in materia, le strutture assumano i compiti conseguenti secondo le modalità e nei limiti concertati con la regione di ubicazione, garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca;

d) previsione della proporzionalità del numero complessivo delle strutture di cui alla lettera c) alle dimensioni dell'ateneo, anche in relazione alla tipologia scientifico-disciplinare dell'ateneo stesso, fermo restando che il numero delle stesse non può comunque essere superiore a dodici;

e) previsione della possibilità, per le università con un organico di professori, di ricercatori di ruolo e ricercatori a tempo determinato inferiore a cinquecento unità, di darsi un'articolazione organizzativa interna semplificata alla quale vengono attribuite unitariamente le funzioni di cui alle lettere a) e c);

f) istituzione di un organo deliberante delle strutture di cui alla lettera c), ove esistenti, composto dai direttori dei dipartimenti in esse raggruppati, da una rappresentanza elettiva degli studenti, nonché, in misura complessivamente non superiore al 10 per cento dei componenti dei consigli dei dipartimenti stessi, da docenti scelti, con modalità definite dagli statuti, tra i componenti delle giunte dei dipartimenti, ovvero tra i coordinatori di corsi di studio o di dottorato ovvero tra i responsabili delle attività assistenziali di competenza della struttura, ove previste; attribuzione delle funzioni di presidente dell'organo ad un professore ordinario afferente alla struttura eletto dall'organo stesso ovvero nominato secondo modalità determinate dallo statuto; durata triennale della carica e rinnovabilità della stessa per una sola volta. La partecipazione all'organo di cui alla presente lettera non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese;

g) istituzione in ciascun dipartimento, ovvero in ciascuna delle strutture di cui alle lettere c) ovvero e), senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di una commissione paritetica docenti-studenti, competente a svolgere attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori; ad individuare indicatori per la valutazione dei risultati delle stesse; a formulare pareri sull'attivazione e la soppressione di corsi di studio. La partecipazione alla commissione paritetica di cui alla presente lettera non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese;

h) garanzia di una rappresentanza elettiva degli studenti negli organi di cui al comma 1, lettere f), i) e q), nonché alle lettere f) e g) del presente comma, in conformità a quanto previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236; attribuzione dell'elettorato passivo agli iscritti per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso ai corsi di laurea, laurea magistrale e dottorato di ricerca dell'università; durata biennale di ogni mandato e rinnovabilità per una sola volta;

i) introduzione di misure a tutela della rappresentanza studentesca, compresa la possibilità di accesso, nel rispetto della vigente normativa, ai dati necessari per l'esplicazione dei compiti ad essa attribuiti;

l) rafforzamento dell'internazionalizzazione anche attraverso una maggiore mobilità dei docenti e degli studenti, programmi integrati di studio, iniziative di cooperazione interuniversitaria per attività di studio e di ricerca e l'attivazione, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, di insegnamenti, di corsi di studio e di forme di selezione svolti in lingua straniera;

m) introduzione di sanzioni da irrogare in caso di violazioni del codice etico.

3. Gli istituti di istruzione universitaria a ordinamento speciale adottano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, proprie modalità di organizzazione, nel rispetto dei principi di semplificazione, efficienza, efficacia, trasparenza dell'attività amministrativa e accessibilità delle informazioni relative all'ateneo di cui al comma 1 del presente articolo, fatto salvo quanto disposto dall'art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168.



4. Le università che ne fossero prive adottano entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge un codice etico della comunità universitaria formata dal personale docente e ricercatore, dal personale tecnico-amministrativo e dagli studenti dell'ateneo. Il codice etico determina i valori fondamentali della comunità universitaria, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali, nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza, detta le regole di condotta nell'ambito della comunità. Le norme sono volte ad evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, nonché a regolare i casi di conflitto di interessi o di proprietà intellettuale. Sulle violazioni del codice etico, qualora non ricadano sotto la competenza del collegio di disciplina, decide, su proposta del rettore, il senato accademico.

5. In prima applicazione, lo statuto contenente le modifiche statutarie di cui ai commi 1 e 2 è predisposto da apposito organo istituito con decreto rettorale senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e composto da quindici componenti, tra i quali il rettore con funzioni di presidente, due rappresentanti degli studenti, sei designati dal senato accademico e sei dal consiglio di amministrazione. La partecipazione all'organo di cui al presente comma non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. Ad eccezione del rettore e dei rappresentanti degli studenti, i componenti non possono essere membri del senato accademico e del consiglio di amministrazione. Lo statuto contenente le modifiche statutarie è adottato con delibera del senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

6. In caso di mancato rispetto del termine di cui al comma 1, il Ministero assegna all'università un termine di tre mesi per adottare le modifiche statutarie; decorso inutilmente tale termine, il Ministro costituisce, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione composta da tre membri, compreso il presidente, in possesso di adeguata professionalità, con il compito di predisporre le necessarie modifiche statutarie.

7. Lo statuto, adottato ai sensi dei commi 5 e 6 del presente articolo, è trasmesso al Ministero che esercita il controllo previsto all'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168, entro centoventi giorni dalla ricezione dello stesso.

8. In relazione a quanto previsto dai commi 1 e 2, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dei nuovi statuti nella *Gazzetta Ufficiale*, i competenti organi universitari avviano le procedure per la costituzione dei nuovi organi statuari.

9. Gli organi collegiali e quelli monocratici elettivi delle università decadono al momento della costituzione di quelli previsti dal nuovo statuto. Gli organi il cui mandato scade entro il termine di cui al comma 1 restano in carica fino alla costituzione degli stessi ai sensi del nuovo statuto. Il mandato dei rettori in carica al momento dell'adozione dello statuto di cui ai commi 5 e 6 è prorogato fino al termine dell'anno accademico successivo. Sono comunque fatte salve le scadenze dei mandati in corso previste alla data dell'elezione dei rettori eletti, o in carica, se successive al predetto anno accademico. Il mandato dei rettori i quali, alla data di entrata in vigore della presente legge, sono stati eletti ovvero stanno espletando il primo mandato è prorogato di due anni e non è rinnovabile. Tale proroga assorbe quella di cui al terzo periodo del presente comma.

10. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni sui limiti del mandato o delle cariche di cui al comma 1, lettere *d)*, *g)* e *m)*, sono considerati anche i periodi già espletati nell'ateneo alla data di entrata in vigore dei nuovi statuti.

11. L'elettorato passivo per le cariche accademiche è riservato ai docenti che assicurano un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.

12. Il rispetto dei principi di semplificazione, razionale dimensionamento delle strutture, efficienza ed efficacia di cui al presente articolo rientra tra i criteri di valutazione delle università valevoli ai fini dell'allocatione delle risorse, secondo criteri e parametri definiti con decreto del Ministro, su proposta dell'ANVUR.

13. A decorrere dalla data di entrata in vigore delle modifiche statutarie, adottate dall'ateneo ai sensi del presente articolo, perdono efficacia nei confronti dello stesso le seguenti disposizioni:

a) l'art. 16, comma 4, lettere *b)* ed *f)*, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

b) l'art. 17, comma 110, della legge 15 maggio 1997, n. 127."

"Art. 5. (Delega in materia di interventi per la qualità e l'efficienza del sistema universitario)

(In vigore dal 29 gennaio 2011)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati a riformare il sistema universitario per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

a) valorizzazione della qualità e dell'efficienza delle università e conseguente introduzione di meccanismi premiali nella distribuzione delle risorse pubbliche sulla base di criteri definiti ex ante, anche mediante previsione di un sistema di accreditamento periodico delle università; valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti, ivi compresi i collegi storici, mediante la previsione di una apposita disciplina per il riconoscimento e l'accreditamento degli stessi anche ai fini della concessione del finanziamento statale; valorizzazione della figura dei ricercatori; realizzazione di opportunità uniformi, su tutto il territorio nazionale, di accesso e scelta dei percorsi formativi;

b) revisione della disciplina concernente la contabilità, al fine di garantirne coerenza con la programmazione triennale di ateneo, maggiore trasparenza ed omogeneità, e di consentire l'individuazione della esatta condizione patrimoniale dell'ateneo e dell'andamento complessivo della gestione; previsione di meccanismi di commissariamento in caso di dissesto finanziario degli atenei;

c) introduzione, sentita l'ANVUR, di un sistema di valutazione ex post delle politiche di reclutamento degli atenei, sulla base di criteri definiti ex ante;

d) revisione, in attuazione del titolo V della parte II della Costituzione, della normativa di principio in materia di diritto allo studio, al fine di rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano l'accesso all'istruzione superiore, e contestuale definizione dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP) erogate dalle università statali.

2. L'attuazione del comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, ad eccezione di quanto previsto al comma 3, lettera *g)*, e al comma 4, lettera *l)*, non deve determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, lettera *d)*, dovranno essere quantificati e coperti, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, lettera *a)*, del presente articolo, il Governo si attiene ai principi di riordino di cui all'art. 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) introduzione di un sistema di accreditamento delle sedi e dei corsi di studio universitari di cui all'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, fondato sull'utilizzazione di specifici indicatori definiti ex ante dall'ANVUR per la verifica del possesso da parte degli atenei di idonei requisiti didattici, strutturali, organizzativi, di qualificazione dei docenti e delle attività di ricerca, nonché di sostenibilità economico-finanziaria;

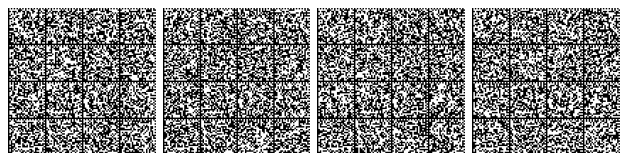
b) introduzione di un sistema di valutazione periodica basato su criteri e indicatori stabiliti ex ante, da parte dell'ANVUR, dell'efficienza e dei risultati conseguiti nell'ambito della didattica e della ricerca dalle singole università e dalle loro articolazioni interne;

c) potenziamento del sistema di autovalutazione della qualità e dell'efficacia delle proprie attività da parte delle università, anche avvalendosi dei propri nuclei di valutazione e dei contributi provenienti dalle commissioni paritetiche di cui all'art. 2, comma 2, lettera *g)*;

d) definizione del sistema di valutazione e di assicurazione della qualità degli atenei in coerenza con quanto concordato a livello europeo, in particolare secondo le linee guida adottate dai ministri dell'istruzione superiore dei Paesi aderenti all'Area europea dell'istruzione superiore;

e) previsione di meccanismi volti a garantire incentivi correlati al conseguimento dei risultati di cui alla lettera *b)*, nell'ambito delle risorse disponibili del fondo di finanziamento ordinario delle università allo scopo annualmente predeterminate;

f) previsione per i collegi universitari legalmente riconosciuti, quali strutture a carattere residenziale, di rilevanza nazionale, di elevata qualificazione culturale, che assicurano agli studenti servizi educativi, di orientamento e di integrazione dell'offerta formativa degli atenei, di requisiti e di standard minimi a carattere istituzionale, logistico e funzionale necessari per il riconoscimento da parte del Ministero e successivo accreditamento riservato ai collegi legalmente riconosciuti da almeno cinque anni; rinvio ad apposito decreto ministeriale della disciplina delle procedure di iscrizione, delle modalità di verifica della permanenza delle condizioni richieste, nonché delle modalità di accesso ai finanziamenti statali riservati ai collegi accreditati;



g) revisione del trattamento economico dei ricercatori non confermati a tempo indeterminato, nel primo anno di attività, nel rispetto del limite di spesa di cui all'art. 29, comma 22, primo periodo.

4. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, lettera b), il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) introduzione di un sistema di contabilità economico-patrimoniale e analitica, del bilancio unico e del bilancio consolidato di ateneo sulla base di principi contabili e schemi di bilancio stabiliti e aggiornati dal Ministero, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI), garantendo, al fine del consolidamento e del monitoraggio dei conti delle amministrazioni pubbliche, la predisposizione di un bilancio preventivo e di un rendiconto in contabilità finanziaria, in conformità alla disciplina adottata ai sensi dell'art. 2, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

b) adozione di un piano economico-finanziario triennale al fine di garantire la sostenibilità di tutte le attività dell'ateneo;

c) previsione che gli effetti delle misure di cui alla presente legge trovano adeguata compensazione nei piani previsti alla lettera d); comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze, con cadenza annuale, dei risultati della programmazione triennale riferiti al sistema universitario nel suo complesso, ai fini del monitoraggio degli andamenti della finanza pubblica;

d) predisposizione di un piano triennale diretto a riequilibrare, entro intervalli di percentuali definiti dal Ministero, e secondo criteri di piena sostenibilità finanziaria, i rapporti di consistenza del personale docente, ricercatore e tecnico-amministrativo, ed il numero dei professori e ricercatori di cui all'art. 1, comma 9, della legge 4 novembre 2005, n. 230, e successive modificazioni; previsione che la mancata adozione, parziale o totale, del predetto piano comporti la non erogazione delle quote di finanziamento ordinario relative alle unità di personale che eccedono i limiti previsti;

e) determinazione di un limite massimo all'incidenza complessiva delle spese per l'indebitamento e delle spese per il personale di ruolo e a tempo determinato, inclusi gli oneri per la contrattazione integrativa, sulle entrate complessive dell'ateneo, al netto di quelle a destinazione vincolata;

f) introduzione del costo standard unitario di formazione per studente in corso, calcolato secondo indici commisurati alle diverse tipologie dei corsi di studio e ai differenti contesti economici, territoriali e infrastrutturali in cui opera l'università, cui collegare l'attribuzione all'università di una percentuale della parte di fondo di finanziamento ordinario non assegnata ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 10 novembre 2008, n. 180, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 gennaio 2009, n. 1; individuazione degli indici da utilizzare per la quantificazione del costo standard unitario di formazione per studente in corso, sentita l'ANVUR;

g) previsione della declaratoria di dissesto finanziario nell'ipotesi in cui l'università non possa garantire l'assolvimento delle proprie funzioni indispensabili ovvero non possa fare fronte ai debiti liquidi ed esigibili nei confronti dei terzi; (13)

h) disciplina delle conseguenze del dissesto finanziario con previsione dell'inoltro da parte del Ministero di preventiva diffida e sollecitazione a predisporre, entro un termine non superiore a centottanta giorni, un piano di rientro da sottoporre all'approvazione del Ministero, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e da attuare nel limite massimo di un quinquennio; previsione delle modalità di controllo periodico dell'attuazione del predetto piano; (13)

i) previsione, per i casi di mancata predisposizione, mancata approvazione ovvero omessa o incompleta attuazione del piano, del commissariamento dell'ateneo e disciplina delle modalità di assunzione da parte del Governo, su proposta del Ministro, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, della delibera di commissariamento e di nomina di uno o più commissari, ad esclusione del rettore, con il compito di provvedere alla predisposizione ovvero all'attuazione del piano di rientro finanziario; (13)

l) previsione di un apposito fondo di rotazione, distinto ed aggiuntivo rispetto alle risorse destinate al fondo di finanziamento ordinario per le università, a garanzia del riequilibrio finanziario degli atenei;

m) previsione che gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'attuazione della lettera l) del presente comma siano quantificati e coperti, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

5. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, lettera c), il Governo si attiene al principio e criterio direttivo dell'attribuzione di una

quota non superiore al 10 per cento del fondo di funzionamento ordinario correlata a meccanismi di valutazione delle politiche di reclutamento degli atenei, elaborati da parte dell'ANVUR e fondati su: la produzione scientifica dei professori e dei ricercatori successiva alla loro presa di servizio ovvero al passaggio a diverso ruolo o fascia nell'ateneo; la percentuale di ricercatori a tempo determinato in servizio che non hanno trascorso l'intero percorso di dottorato e di post-dottorato, o, nel caso delle facoltà di medicina e chirurgia, di scuola di specializzazione, nella medesima università; la percentuale dei professori reclutati da altri atenei; la percentuale dei professori e ricercatori in servizio responsabili scientifici di progetti di ricerca internazionali e comunitari; il grado di internazionalizzazione del corpo docente.

6. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, lettera d), il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definire i LEP, anche con riferimento ai requisiti di merito ed economici, tali da assicurare gli strumenti ed i servizi, quali borse di studio, trasporti, assistenza sanitaria, ristorazione, accesso alla cultura, alloggi, già disponibili a legislazione vigente, per il conseguimento del pieno successo formativo degli studenti dell'istruzione superiore e rimuovere gli ostacoli di ordine economico, sociale e personale che limitano l'accesso ed il conseguimento dei più alti gradi di istruzione superiore agli studenti capaci e meritevoli, ma privi di mezzi;

b) garantire agli studenti la più ampia libertà di scelta in relazione alla fruizione dei servizi per il diritto allo studio universitario;

c) definire i criteri per l'attribuzione alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano del Fondo integrativo per la concessione di prestiti d'onore e di borse di studio, di cui all'art. 16, comma 4, della legge 2 dicembre 1991, n. 390;

d) favorire il raccordo tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le università e le diverse istituzioni che concorrono al successo formativo degli studenti al fine di potenziare la gamma dei servizi e degli interventi posti in essere dalle predette istituzioni, nell'ambito della propria autonomia statutaria;

e) prevedere la stipula di specifici accordi con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la sperimentazione di nuovi modelli nella gestione e nell'erogazione degli interventi;

f) definire le tipologie di strutture residenziali destinate agli studenti universitari e le caratteristiche peculiari delle stesse.

7. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, su proposta del Ministro, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, e, con riferimento alle disposizioni di cui al comma 6, di concerto con il Ministro della gioventù, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e sono trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, le quali si esprimono entro sessanta giorni dalla data di trasmissione; decorso tale termine, i decreti sono adottati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine di cui al comma 1, o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di sessanta giorni.

8. In attuazione di quanto stabilito dall'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in considerazione della complessità della materia trattata dai decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo, nell'impossibilità di procedere alla determinazione degli effetti finanziari dagli stessi derivanti, la loro quantificazione è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi dell'art. 17, comma 5, della citata legge n. 196 del 2009, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

9. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare eventuali disposizioni integrative e correttive, con le medesime modalità e nel rispetto dei medesimi principi e criteri direttivi."

"Art. 18. (Chiamata dei professori)

(In vigore dal 10 febbraio 2012)

1. Le università, con proprio regolamento adottato ai sensi della legge 9 maggio 1989, n. 168, disciplinano, nel rispetto del codice eti-



co, la chiamata dei professori di prima e di seconda fascia nel rispetto dei principi enunciati dalla Carta europea dei ricercatori, di cui alla raccomandazione della Commissione delle Comunità europee n. 251 dell'11 marzo 2005, e specificamente dei seguenti criteri:

a) pubblicità del procedimento di chiamata sulla *Gazzetta Ufficiale*, sul sito dell'ateneo e su quelli del Ministero e dell'Unione europea; specificazione del settore concorsuale e di un eventuale profilo esclusivamente tramite indicazione di uno o più settori scientifico-disciplinari; informazioni dettagliate sulle specifiche funzioni, sui diritti e i doveri e sul relativo trattamento economico e previdenziale;

b) ammissione al procedimento, fatto salvo quanto previsto dall'art. 29, comma 8, di studiosi in possesso dell'abilitazione per il settore concorsuale ovvero per uno dei settori concorsuali ricompresi nel medesimo macrosettore e per le funzioni oggetto del procedimento, ovvero per funzioni superiori purché non già titolari delle medesime funzioni superiori. Ai procedimenti per la chiamata di professori di prima e di seconda fascia possono partecipare altresì i professori, rispettivamente, di prima e di seconda fascia già in servizio, nonché gli studiosi stabilmente impegnati all'estero in attività di ricerca o insegnamento a livello universitario in posizioni di livello pari a quelle oggetto del bando, sulla base di tabelle di corrispondenza, aggiornate ogni tre anni, definite dal Ministro, sentito il CUN. In ogni caso, ai procedimenti per la chiamata, di cui al presente articolo, non possono partecipare coloro che abbiano un grado di parentela o di affinità, fino al quarto grado compreso, con un professore appartenente al dipartimento o alla struttura che effettua la chiamata ovvero con il rettore, il direttore generale o un componente del consiglio di amministrazione dell'ateneo;

c) applicazione dei criteri di cui alla lettera b), ultimo periodo, in relazione al conferimento degli assegni di ricerca di cui all'art. 22 e alla stipulazione dei contratti di cui all'art. 24 e di contratti a qualsiasi titolo erogati dall'ateneo;

d) valutazione delle pubblicazioni scientifiche, del curriculum e dell'attività didattica degli studiosi di cui alla lettera b). Le università possono stabilire il numero massimo delle pubblicazioni in conformità a quanto prescritto dal decreto di cui all'art. 16, comma 3, lettera b), e accertare, oltre alla qualificazione scientifica dell'aspirante, anche le competenze linguistiche necessarie in relazione al profilo plurilingue dell'ateneo ovvero alle esigenze didattiche dei corsi di studio in lingua estera;

e) formulazione della proposta di chiamata da parte del dipartimento con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia per la chiamata di professori di prima fascia, e dei professori di prima e di seconda fascia per la chiamata dei professori di seconda fascia, e approvazione della stessa con delibera del consiglio di amministrazione.

2. Nell'ambito delle disponibilità di bilancio di ciascun ateneo i procedimenti per la chiamata dei professori di prima e di seconda fascia di cui al comma 1, nonché per l'attribuzione dei contratti di cui all'art. 24, di ciascun ateneo statale sono effettuati sulla base della programmazione triennale di cui all'art. 1, comma 105, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e di cui all'art. 1-ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, nonché delle disposizioni di cui all'art. 5, comma 4, lettera d), della presente legge. La programmazione assicura la sostenibilità nel tempo degli oneri stipendiali, compresi i maggiori oneri derivanti dall'attribuzione degli scatti stipendiali, dagli incrementi annuali e dalla dinamica di progressione di carriera del personale. La programmazione assicura altresì la copertura finanziaria degli oneri derivanti da quanto previsto dall'art. 24, comma 5.

3. Gli oneri derivanti dalla chiamata di professori di cui al comma 1 e dall'attribuzione dei contratti di cui all'art. 24 possono essere a carico totale di altri soggetti pubblici e di soggetti privati, previa stipula di convenzioni di importo non inferiore al costo quindicennale per i posti di professore di ruolo e di ricercatore di cui all'art. 24, comma 3, lettera b), ovvero di importo e durata non inferiore a quella del contratto per i posti di ricercatore di cui all'art. 24, comma 3, lettera a).

4. Ciascuna università statale, nell'ambito della programmazione triennale, vincola le risorse corrispondenti ad almeno un quinto dei posti disponibili di professore di ruolo alla chiamata di coloro che nell'ultimo triennio non hanno prestato servizio, o non sono stati titolari di assegni di ricerca ovvero iscritti a corsi universitari nell'università stessa.

5. La partecipazione ai gruppi e ai progetti di ricerca delle università, qualunque ne sia l'ente finanziatore, e lo svolgimento delle attività di ricerca presso le università sono riservati esclusivamente:

a) ai professori e ai ricercatori universitari, anche a tempo determinato;

b) ai titolari degli assegni di ricerca di cui all'art. 22;

c) agli studenti dei corsi di dottorato di ricerca, nonché a studenti di corsi di laurea magistrale nell'ambito di specifiche attività formative;

d) ai professori a contratto di cui all'art. 23;

e) al personale tecnico-amministrativo in servizio presso le università e a soggetti esterni purché in possesso di specifiche competenze nel campo della ricerca;

f) ai dipendenti di altre amministrazioni pubbliche, di enti pubblici o privati, di imprese, ovvero a titolari di borse di studio o di ricerca banditi sulla base di specifiche convenzioni e senza oneri finanziari per l'università ad eccezione dei costi diretti relativi allo svolgimento dell'attività di ricerca e degli eventuali costi assicurativi.

6. Alla partecipazione ai progetti di ricerca finanziati dall'Unione europea o da altre istituzioni straniere, internazionali o sovranazionali, e allo svolgimento delle relative attività si applicano le norme previste dai relativi bandi."

"Art. 19. (Disposizioni in materia di dottorato di ricerca)

(In vigore dal 29 gennaio 2011)

1. All'art. 4 della legge 3 luglio 1998, n. 210, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I corsi di dottorato di ricerca sono istituiti, previo accreditamento da parte del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, su conforme parere dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), dalle università, dagli istituti di istruzione universitaria ad ordinamento speciale e da qualificate istituzioni italiane di formazione e ricerca avanzate. I corsi possono essere altresì istituiti da consorzi tra università o tra università ed enti di ricerca pubblici e privati di alta qualificazione, fermo restando in tal caso il rilascio del relativo titolo accademico da parte delle istituzioni universitarie. Le modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato, quale condizione necessaria ai fini dell'istituzione e dell'attivazione dei corsi, e le condizioni di eventuale revoca dell'accREDITAMENTO, nonché le modalità di individuazione delle qualificate istituzioni italiane di formazione e ricerca di cui al primo periodo, sono disciplinate con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, su proposta dell'ANVUR. Il medesimo decreto definisce altresì i criteri e i parametri sulla base dei quali i soggetti accreditati disciplinano, con proprio regolamento, l'istituzione dei corsi di dottorato, le modalità di accesso e di conseguimento del titolo, gli obiettivi formativi e il relativo programma di studi, la durata, il contributo per l'accesso e la frequenza, il numero, le modalità di conferimento e l'importo delle borse di studio di cui al comma 5, nonché le convenzioni di cui al comma 4»;

b) al comma 5, lettera c):

1) le parole: «comunque non inferiore alla metà dei dottorandi» sono soppresse;

2) dopo le parole: «borse di studio da assegnare» sono inserite le seguenti: «e dei contratti di apprendistato di cui all'art. 50 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modificazioni, da stipulare»;

c) dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-bis. È consentita la frequenza congiunta del corso di specializzazione medica e del corso di dottorato di ricerca. In caso di frequenza congiunta, la durata del corso di dottorato è ridotta ad un minimo di due anni»;

d) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«8-bis. Il titolo di dottore di ricerca è abbreviato con le diciture: "Dott. Ric." ovvero "Ph. D."».

2. La disposizione di cui al numero 1) della lettera b) del comma 1 del presente articolo acquista efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro di cui al comma 2 dell'art. 4 della legge 3 luglio 1998, n. 210, come sostituito dalla lettera a) del medesimo comma 1 del presente articolo.

3. All'art. 2, primo comma, della legge 13 agosto 1984, n. 476, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, dopo le parole: «è collocato a domanda» sono inserite le seguenti: «, compatibilmente con le esigenze dell'amministrazione,»;

b) sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Non hanno diritto al congedo straordinario, con o senza assegni, i pubblici dipendenti che abbiano già conseguito il titolo di dottore di ricerca, nè i pubblici dipendenti che siano stati iscritti a corsi di dottorato per almeno un anno accademico, beneficiando di detto congedo. I congedi straordinari e i connessi benefici in godimento alla data di entrata in vigore della presente disposizione sono mantenuti.»

"Art. 22. (Assegni di ricerca)

(In vigore dal 29 gennaio 2011)

1. Le università, le istituzioni e gli enti pubblici di ricerca e sperimentazione, l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e l'Agenzia spaziale italiana



(ASI), nonché le istituzioni il cui diploma di perfezionamento scientifico è stato riconosciuto equipollente al titolo di dottore di ricerca ai sensi dell'art. 74, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, nell'ambito delle relative disponibilità di bilancio, possono conferire assegni per lo svolgimento di attività di ricerca. I bandi, resi pubblici anche per via telematica sui siti dell'ateneo, ente o istituzione, del Ministero e dell'Unione europea, contengono informazioni dettagliate sulle specifiche funzioni, sui diritti e i doveri relativi alla posizione e sul trattamento economico e previdenziale spettante.

2. Possono essere destinatari degli assegni studiosi in possesso di curriculum scientifico professionale idoneo allo svolgimento di attività di ricerca, con esclusione del personale di ruolo dei soggetti di cui al comma 1. I medesimi soggetti possono stabilire che il dottorato di ricerca o titolo equivalente conseguito all'estero ovvero, per i settori interessati, il titolo di specializzazione di area medica corredato di una adeguata produzione scientifica, costituiscono requisito obbligatorio per l'ammissione al bando; in assenza di tale disposizione, i suddetti titoli costituiscono titolo preferenziale ai fini dell'attribuzione degli assegni.

3. Gli assegni possono avere una durata compresa tra uno e tre anni, sono rinnovabili e non cumulabili con borse di studio a qualsiasi titolo conferite, ad eccezione di quelle concesse da istituzioni nazionali o straniere utili ad integrare, con soggiorni all'estero, l'attività di ricerca dei titolari. La durata complessiva dei rapporti instaurati ai sensi del presente articolo, compresi gli eventuali rinnovi, non può comunque essere superiore a quattro anni, ad esclusione del periodo in cui l'assegno è stato fruito in coincidenza con il dottorato di ricerca, nel limite massimo della durata legale del relativo corso. La titolarità dell'assegno non è compatibile con la partecipazione a corsi di laurea, laurea specialistica o magistrale, dottorato di ricerca con borsa o specializzazione medica, in Italia o all'estero, e comporta il collocamento in aspettativa senza assegni per il dipendente in servizio presso amministrazioni pubbliche.

4. I soggetti di cui al comma 1 disciplinano le modalità di conferimento degli assegni con apposito regolamento, prevedendo la possibilità di attribuire gli stessi mediante le seguenti procedure:

a) pubblicazione di un unico bando relativo alle aree scientifiche di interesse del soggetto che intende conferire assegni per attività di ricerca, seguito dalla presentazione direttamente dai candidati dei progetti di ricerca, corredati dei titoli e delle pubblicazioni e valutati da parte di un'unica commissione, che può avvalersi, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, di esperti revisori di elevata qualificazione italiani o stranieri esterni al soggetto medesimo e che formula, sulla base dei punteggi attribuiti, una graduatoria per ciascuna delle aree interessate;

b) pubblicazione di bandi relativi a specifici programmi di ricerca dotati di propri finanziamenti, secondo procedure stabilite dal soggetto che intende conferire assegni per attività di ricerca.

5. I soggetti di cui al comma 1, con proprio regolamento, possono riservare una quota di assegni di ricerca a studiosi italiani o stranieri che hanno conseguito il dottorato di ricerca, o titolo equivalente, all'estero ovvero a studiosi stranieri che hanno conseguito il dottorato di ricerca in Italia.

6. A decorrere dall'anno 2011, agli assegni di cui al presente articolo si applicano, in materia fiscale, le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 13 agosto 1984, n. 476, nonché, in materia previdenziale, quelle di cui all'art. 2, commi 26 e seguenti, della legge 8 agosto 1995, n. 335, e successive modificazioni, in materia di astensione obbligatoria per maternità, le disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2007, e, in materia di congedo per malattia, l'art. 1, comma 788, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni. Nel periodo di astensione obbligatoria per maternità, l'indennità corrisposta dall'INPS ai sensi dell'art. 5 del citato decreto 12 luglio 2007 è integrata dall'università fino a concorrenza dell'intero importo dell'assegno di ricerca.

7. L'importo degli assegni di cui al presente articolo è determinato dal soggetto che intende conferire gli assegni medesimi, sulla base di un importo minimo stabilito con decreto del Ministro.

8. Gli assegni non danno luogo a diritti in ordine all'accesso ai ruoli dei soggetti di cui al comma 1.

9. La durata complessiva dei rapporti instaurati con i titolari degli assegni di cui al presente articolo e dei contratti di cui all'art. 24, intercorsi anche con atenei diversi, statali, non statali o telematici, nonché con gli enti di cui al comma 1 del presente articolo, con il medesimo soggetto, non può in ogni caso superare i dodici anni, anche non continuativi. Ai fini della durata dei predetti rapporti non rilevano i periodi trascorsi in aspettativa per maternità o per motivi di salute secondo la normativa vigente."

"Art. 24. (Ricercatori a tempo determinato)

(In vigore dal 10 febbraio 2012)

1. Nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, al fine di svolgere attività di ricerca, di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti, le università possono stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo determinato. Il contratto stabilisce, sulla base dei regolamenti di ateneo, le modalità di svolgimento delle attività di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti nonché delle attività di ricerca.

2. I destinatari sono scelti mediante procedure pubbliche di selezione disciplinate dalle università con regolamento ai sensi della legge 9 maggio 1989, n. 168, nel rispetto dei principi enunciati dalla Carta europea dei ricercatori, di cui alla raccomandazione della Commissione delle Comunità europee n. 251 dell'11 marzo 2005, e specificamente dei seguenti criteri:

a) pubblicità dei bandi sulla *Gazzetta Ufficiale*, sul sito dell'ateneo e su quelli del Ministero e dell'Unione europea; specificazione del settore concorsuale e di un eventuale profilo esclusivamente tramite indicazione di uno o più settori scientifico-disciplinari; informazioni dettagliate sulle specifiche funzioni, sui diritti e i doveri e sul relativo trattamento economico e previdenziale; previsione di modalità di trasmissione telematica delle candidature nonché, per quanto possibile, dei titoli e delle pubblicazioni;

b) ammissione alle procedure dei possessori del titolo di dottore di ricerca o titolo equivalente, ovvero, per i settori interessati, del diploma di specializzazione medica, nonché di eventuali ulteriori requisiti definiti nel regolamento di ateneo, con esclusione dei soggetti già assunti a tempo indeterminato come professori universitari di prima o di seconda fascia o come ricercatori, ancorché cessati dal servizio;

c) valutazione preliminare dei candidati, con motivato giudizio analitico sui titoli, sul curriculum e sulla produzione scientifica, ivi compresa la tesi di dottorato, secondo criteri e parametri, riconosciuti anche in ambito internazionale, individuati con decreto del Ministro, sentiti l'ANVUR e il CUN; a seguito della valutazione preliminare, ammissione dei candidati comparativamente più meritevoli, in misura compresa tra il 10 e il 20 per cento del numero degli stessi e comunque non inferiore a sei unità, alla discussione pubblica con la commissione dei titoli e della produzione scientifica; i candidati sono tutti ammessi alla discussione qualora il loro numero sia pari o inferiore a sei; attribuzione di un punteggio ai titoli e a ciascuna delle pubblicazioni presentate dai candidati ammessi alla discussione, a seguito della stessa; possibilità di prevedere un numero massimo, comunque non inferiore a dodici, delle pubblicazioni che ciascun candidato può presentare. Sono esclusi esami scritti e orali, ad eccezione di una prova orale volta ad accertare l'adeguata conoscenza di una lingua straniera; l'ateneo può specificare nel bando la lingua straniera di cui è richiesta la conoscenza in relazione al profilo plurilingue dell'ateneo stesso ovvero alle esigenze didattiche dei corsi di studio in lingua estera; la prova orale avviene contestualmente alla discussione dei titoli e delle pubblicazioni. Nelle more dell'emanazione del decreto di cui al primo periodo, si applicano i parametri e criteri di cui al decreto del Ministro adottato in attuazione dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge 10 novembre 2008, n. 180, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 gennaio 2009, n. 1;

d) formulazione della proposta di chiamata da parte del dipartimento con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima e di seconda fascia e approvazione della stessa con delibera del consiglio di amministrazione.

3. I contratti hanno le seguenti tipologie:

a) contratti di durata triennale prorogabili per soli due anni, per una sola volta, previa positiva valutazione delle attività didattiche e di ricerca svolta, effettuata sulla base di modalità, criteri e parametri definiti con decreto del Ministro; i predetti contratti possono essere stipulati con il medesimo soggetto anche in sedi diverse;

b) contratti triennali non rinnovabili, riservati a candidati che hanno usufruito dei contratti di cui alla lettera a), ovvero, per almeno tre anni anche non consecutivi, di assegni di ricerca ai sensi dell'art. 51, comma 6, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni, o di borse post-dottorato ai sensi dell'art. 4 della legge 30 novembre 1989, n. 398, ovvero di analoghi contratti, assegni o borse in atenei stranieri.

4. I contratti di cui al comma 3, lettera a), possono prevedere il regime di tempo pieno o di tempo definito. I contratti di cui al comma 3, lettera b), sono stipulati esclusivamente con regime di tempo pieno. L'impegno annuo complessivo per lo svolgimento delle attività di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti è pari a 350 ore per il regime di tempo pieno e a 200 ore per il regime di tempo definito.

5. Nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno di contratto di cui al comma 3, lettera b), l'università valuta il titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera e). In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è



inquadrate nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli standard qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di ateneo nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro. La programmazione di cui all'art. 18, comma 2, assicura la disponibilità delle risorse necessarie in caso di esito positivo della procedura di valutazione. Alla procedura è data pubblicità sul sito dell'ateneo.

6. Nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, fermo restando quanto previsto dall'art. 18, comma 2, dalla data di entrata in vigore della presente legge e fino al 31 dicembre del sesto anno successivo, la procedura di cui al comma 5 può essere utilizzata per la chiamata nel ruolo di professore di prima e seconda fascia di professori di seconda fascia e ricercatori a tempo indeterminato in servizio nell'università medesima, che abbiano conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16. A tal fine le università possono utilizzare fino alla metà delle risorse equivalenti a quelle necessarie per coprire i posti disponibili di professore di ruolo. A decorrere dal settimo anno l'università può utilizzare le risorse corrispondenti fino alla metà dei posti disponibili di professore di ruolo per le chiamate di cui al comma 5.

7. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 22, comma 9.

8. Il trattamento economico spettante ai destinatari dei contratti di cui al comma 3, lettera a), è pari al trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a seconda del regime di impegno. Per i titolari dei contratti di cui al comma 3, lettera b), il trattamento annuo lordo onnicomprensivo è pari al trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno elevato fino a un massimo del 30 per cento.

9. I contratti di cui al presente articolo non danno luogo a diritti in ordine all'accesso ai ruoli. L'espletamento del contratto di cui al comma 3, lettere a) e b), costituisce titolo preferenziale nei concorsi per l'accesso alle pubbliche amministrazioni.

9-bis. Per tutto il periodo di durata dei contratti di cui al presente articolo, i dipendenti delle amministrazioni pubbliche sono collocati, senza assegni né contribuzioni previdenziali, in aspettativa ovvero in posizione di fuori ruolo nei casi in cui tale posizione sia prevista dagli ordinamenti di appartenenza.

— Si riporta il testo vigente dell'art. 2, della legge 13 agosto 1984, n. 476 (Norma in materia di borse di studio e dottorato di ricerca nelle Università):

“Art. 2. Il pubblico dipendente ammesso ai corsi di dottorato di ricerca è collocato a domanda, compatibilmente con le esigenze dell'amministrazione, in congedo straordinario per motivi di studio senza assegni per il periodo di durata del corso ed usufruisce della borsa di studio ove ricorrano le condizioni richieste. In caso di ammissione a corsi di dottorato di ricerca senza borsa di studio, o di rinuncia a questa, l'interessato in aspettativa conserva il trattamento economico, previdenziale e di quiescenza in godimento da parte dell'amministrazione pubblica presso la quale è instaurato il rapporto di lavoro. Qualora, dopo il conseguimento del dottorato di ricerca, cessi il rapporto di lavoro o di impiego con qualsiasi amministrazione pubblica per volontà del dipendente nei due anni successivi, è dovuta la ripetizione degli importi corrisposti ai sensi del secondo periodo. Non hanno diritto al congedo straordinario, con o senza assegni, i pubblici dipendenti che abbiano già conseguito il titolo di dottore di ricerca, né i pubblici dipendenti che siano stati iscritti a corsi di dottorato per almeno un anno accademico, beneficiando di detto congedo. I congedi straordinari e i connessi benefici in godimento alla data di entrata in vigore della presente disposizione sono mantenuti.

Le norme di cui al presente articolo si applicano anche al personale dipendente dalle pubbliche amministrazioni disciplinato in base all'articolo 2, commi 2 e 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in riferimento all'aspettativa prevista dalla contrattazione collettiva.

Il periodo di congedo straordinario è utile ai fini della progressione di carriera, del trattamento di quiescenza e di previdenza.”

— Si riporta il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 167 (Testo unico dell'apprendistato, a norma dell'art. 1, comma 30, della legge 24 dicembre 2007, n. 247):

“Art. 5. Apprendistato di alta formazione e di ricerca

(In vigore dal 25 ottobre 2011)

1. Possono essere assunti in tutti i settori di attività, pubblici o privati, con contratto di apprendistato per attività di ricerca, per il conseguimento di un diploma di istruzione secondaria superiore, di titoli di studio universitari e della alta formazione, compresi i dottorati di ricerca, per la specializzazione tecnica superiore di cui all'art. 69 della legge 17 maggio 1999, n. 144, con particolare riferimento ai diplomi relativi ai percorsi di specializzazione tecnologica degli istituti tecnici superiori di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 gennaio 2008, nonché per il praticantato per l'accesso alle professioni ordinarie o per esperienze professionali e soggetti di età compresa tra i diciotto anni e i ventinove anni. Per soggetti in possesso di una qualifica professionale conseguita ai sensi del decreto legislativo

17 ottobre 2005, n. 226, il contratto di apprendistato di alta formazione può essere stipulato a partire dal diciassettesimo anno di età.

2. La regolamentazione e la durata del periodo di apprendistato per attività di ricerca, per l'acquisizione di un diploma o per percorsi di alta formazione è rimessa alle Regioni, per i soli profili che attengono alla formazione, in accordo con le associazioni territoriali dei datori di lavoro e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, le università, gli istituti tecnici e professionali e altre istituzioni formative o di ricerca comprese quelle in possesso di riconoscimento istituzionale di rilevanza nazionale o regionale e aventi come oggetto la promozione delle attività imprenditoriali, del lavoro, della formazione, della innovazione e del trasferimento tecnologico.

3. In assenza di regolamentazioni regionali l'attivazione dell'apprendistato di alta formazione o ricerca è rimessa ad apposite convenzioni stipulate dai singoli datori di lavoro o dalle loro associazioni con le Università, gli istituti tecnici e professionali e le istituzioni formative o di ricerca di cui al comma che precede, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.”

— Il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 aprile 1999, n. 224 (Regolamento recante norme in materia di dottorato di ricerca), è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 13 luglio 1999, n. 162.

Il testo della legge 9 maggio 1989, n. 168 (Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica), è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 11 maggio 1989, n. 108, S.O.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59), è stato pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 1999, n. 203.

— Si riporta il testo dell'art. 37, commi 4 e 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria):

“Art. 37. Disposizioni per l'efficienza del sistema giudiziario e la celere definizione delle controversie

(In vigore dal 1 gennaio 2013)

(Omissis).

4. In relazione alle concrete esigenze organizzative dell'ufficio, i capi degli uffici giudiziari possono stipulare apposite convenzioni, senza oneri a carico della finanza pubblica, con le facoltà universitarie di giurisprudenza, con le scuole di specializzazione per le professioni legali di cui all'art. 16 del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, e con i consigli dell'ordine degli avvocati per consentire ai più meritevoli, su richiesta dell'interessato e previo parere favorevole del Consiglio giudiziario per la magistratura ordinaria, del Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa per quella amministrativa e del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria per quella tributaria, lo svolgimento presso i medesimi uffici giudiziari del primo anno del corso di dottorato di ricerca, del corso di specializzazione per le professioni legali o della pratica forense per l'ammissione all'esame di avvocato.

5. Coloro che sono ammessi alla formazione professionale negli uffici giudiziari assistono e coadiuvano i magistrati che ne fanno richiesta nel compimento delle loro ordinarie attività, anche con compiti di studio, e ad essi si applica l'art. 15 del testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3. Lo svolgimento delle attività previste dal presente comma sostituisce ogni altra attività del corso del dottorato di ricerca, del corso di specializzazione per le professioni legali o della pratica forense per l'ammissione all'esame di avvocato. Al termine del periodo di formazione il magistrato designato dal capo dell'ufficio giudiziario redige una relazione sull'attività e sulla formazione professionale acquisita, che viene trasmessa agli enti di cui al comma 4. Ai soggetti previsti dal presente comma non compete alcuna forma di compenso, di indennità, di rimborso spese o di trattamento previdenziale da parte della pubblica amministrazione. Il rapporto non costituisce ad alcun titolo pubblico impiego. E in ogni caso consentita la partecipazione alle convenzioni previste dal comma 4 di terzi finanziatori.

(Omissis).”

La Raccomandazione della Commissione delle Comunità Europee (2005) 576, dell'11 marzo 2005, riguarda la Carta europea dei Ricercatori e un Codice di Condotta per l'Assunzione dei Ricercatori.

La Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni (2011) 567, reca: “Sostenere la crescita e l'occupazione – un progetto per la modernizzazione dei sistemi di istruzione superiore in Europa”.



Il comunicato ministeriale di Bucarest reca: "Realizzare al meglio il nostro potenziale: Consolidare lo Spazio europeo dell'Istruzione superiore".

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

"Art. 17. (Regolamenti).

(*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*)."

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 4, comma 2, della legge 3 luglio 1998 n. 210 (Norme per il reclutamento dei ricercatori e dei professori universitari di ruolo), si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 138, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 (Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria):

"Art. 2. (Misure in materia di riscossione)

(*Omissis*).

138. Al fine di razionalizzare il sistema di valutazione della qualità delle attività delle università e degli enti di ricerca pubblici e privati destinatari di finanziamenti pubblici, nonché dell'efficienza ed efficacia dei programmi statali di finanziamento e di incentivazione delle attività di ricerca e di innovazione, è costituita l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), con personalità giuridica di diritto pubblico, che svolge le seguenti attribuzioni:

a) valutazione esterna della qualità delle attività delle università e degli enti di ricerca pubblici e privati destinatari di finanziamenti pubblici, sulla base di un programma annuale approvato dal Ministro dell'università e della ricerca;

b) indirizzo, coordinamento e vigilanza delle attività di valutazione demandate ai nuclei di valutazione interna degli atenei e degli enti di ricerca;

c) valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dei programmi statali di finanziamento e di incentivazione delle attività di ricerca e di innovazione.

(*Omissis*)."

— Si riporta il testo dell'art. 3, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204 (Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera d), della L. 15 marzo 1997, n. 59):

"Art. 3. (Comitati di esperti per la politica della ricerca).

1. Il Governo si avvale di un comitato di esperti per la politica della ricerca (CEPR), istituito presso il MURST, composto dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, che lo presiede, nonché da non più di 9 membri, nominati dal Presidente del Consiglio, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, scelti tra personalità di alta qualificazione del mondo scientifico, tecnologico, culturale, produttivo e delle parti sociali, assicurando l'apporto di competenze diverse. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sono determinate la durata del mandato e le norme generali di funzionamento. I dipendenti pubblici possono essere collocati in aspettativa per la durata del mandato.

2. Le indennità spettanti ai membri del comitato sono determinate con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, a valere sullo stato di previsione del MURST.

3. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica affida ai membri del comitato o al comitato nella sua collegialità compiti di consulenza e di studio concernenti la politica e lo stato della ricerca, nazionale e internazionale.

4. Il CEPR, nell'esercizio delle sue funzioni, può corrispondere con tutte le amministrazioni pubbliche al fine di ottenere notizie e informazioni, nonché può chiedere collaborazione per specifiche attività. Le amministrazioni dello Stato possono a loro volta avvalersi del CEPR per pareri su programmi e attività di ricerca di propria competenza.

5. Il CEPR si avvale della segreteria di cui all'art. 2, comma 3."

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 4, comma 4, della citata legge n. 210 del 1998, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76 (Regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca -ANVUR-, adottato ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286):

"Art. 3. (Attività, criteri e metodi)

1. L'Agenzia svolge le seguenti attività:

a) valuta la qualità dei processi, i risultati e i prodotti delle attività di gestione, formazione, ricerca, ivi compreso il trasferimento tecnologico delle università e degli enti di ricerca, anche con riferimento alle singole strutture dei predetti enti; le predette valutazioni si concludono entro un periodo di 5 anni;

b) definisce criteri e metodologie per la valutazione, in base a parametri oggettivi e certificabili, delle strutture delle università e degli enti di ricerca, e dei corsi di studio universitari, ivi compresi i dottorati di ricerca, i master universitari e le scuole di specializzazione, ai fini dell'accreditamento periodico degli stessi da parte del Ministro, prevedendo comunque il contributo delle procedure di auto-valutazione. Per le questioni didattiche è promosso il coinvolgimento attivo degli studenti e dei loro organismi di rappresentanza e delle commissioni paritetiche; senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

c) esercita funzioni di indirizzo delle attività di valutazione demandate ai nuclei di valutazione interna degli atenei e degli enti di ricerca, ad eccezione di quelle loro affidate dalle rispettive istituzioni di appartenenza, raccogliendo la propria attività con quella di valutazione interna svolta dai nuclei e confrontandosi con questi ultimi sulla definizione di criteri, metodi ed indicatori;

d) predispone, anche in riferimento alle funzioni di cui alla lettera b), in collaborazione con i nuclei di valutazione interna procedure uniformi per la rilevazione della valutazione dei corsi da parte degli studenti, fissa i requisiti minimi cui le Università si attengono per le procedure di valutazione dell'efficacia della didattica e dell'efficienza dei servizi effettuate dagli studenti e ne cura l'analisi e la pubblicazione soprattutto con modalità informatiche;

e) elabora e propone al Ministro i requisiti quantitativi e qualitativi, in termini di risorse umane, infrastrutturali e finanziarie stabili, e di adeguatezza dei programmi di insegnamento e di capacità di ricerca, ai fini dell'istituzione fusione o federazione ovvero soppressione di università o di sedi distaccate di università esistenti, nonché per l'attivazione, la chiusura o l'accorpamento di tutti i corsi di studio universitari, ivi compresi i dottorati di ricerca, i master universitari e le scuole di specializzazione;

f) elabora, su richiesta del Ministro, i parametri di riferimento per l'allocatione dei finanziamenti statali, ivi inclusa la determinazione dei livelli essenziali di prestazione e dei costi unitari riferiti a specifiche tipologie di servizi;

g) valuta, sulla base dei risultati attesi e di parametri predefiniti, i risultati degli accordi di programma ed il loro contributo al miglioramento della qualità complessiva del sistema universitario e della ricerca;

h) valuta l'efficienza e l'efficacia dei programmi pubblici di finanziamento e di incentivazione delle attività didattiche, di ricerca e di innovazione;

i) svolge, su richiesta del Ministro e compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, ulteriori attività di valutazione, nonché di definizione di standard, di parametri e di normativa tecnica.

2. Costituiscono tra l'altro oggetto della valutazione di cui alla lettera a) del comma 1:

a) l'efficienza e l'efficacia dell'attività didattica sulla base di standard qualitativi di livello internazionale, anche con riferimento agli esiti dell'apprendimento da parte degli studenti ed al loro adeguato inserimento nel mondo del lavoro;

b) la qualità dei prodotti della ricerca, valutati principalmente tramite procedimenti di valutazione tra pari;

c) l'acquisizione di finanziamenti esterni, l'attivazione di rapporti di collaborazione e lo scambio di ricercatori con soggetti pubblici e privati;

d) la presenza di studenti in possesso di un curriculum degli studi altamente meritevole e di docenti stranieri di elevata qualificazione;



e) l'efficienza e la sostenibilità delle strutture e dei processi di governo e di gestione;

f) la completezza e correttezza della comunicazione pubblica, soprattutto in materia di offerta formativa e di ricerche; di servizi e strutture per gli studenti; di risultati dell'autovalutazione; di valutazioni da parte degli studenti; di efficienza ed efficacia dei servizi di orientamento al lavoro; di valutazioni di organismi internazionali e comunitari anche in riferimento all'assegnazione di finanziamenti e alla partecipazione a progetti di ricerca.

3. Nello svolgimento delle sue attività l'Agenzia utilizza i criteri, i metodi e gli indicatori più appropriati per ogni tipologia di valutazione, anche in riferimento a diversi ambiti disciplinari, tenendo conto di quelli definiti dalla Commissione di cui all'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, nonché delle esperienze sviluppate e condivise a livello nazionale e internazionale.

4. Le attività di valutazione di cui ai commi 1 e 2 sono svolte su richiesta del Ministro anche nei confronti dei centri e consorzi interuniversitari e dei consorzi per la ricerca universitaria, nonché di altre strutture universitarie e di ricerca.”

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 6 della legge 30 dicembre 2010, n. 240 (Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario):

“Art. 6. (Stato giuridico dei professori e dei ricercatori di ruolo)
(In vigore dal 10 febbraio 2012)

1. Il regime di impegno dei professori e dei ricercatori è a tempo pieno o a tempo definito. Ai fini della rendicontazione dei progetti di ricerca, la quantificazione figurativa delle attività annue di ricerca, di studio e di insegnamento, con i connessi compiti preparatori, di verifica e organizzativi, è pari a 1.500 ore annue per i professori e i ricercatori a tempo pieno e a 750 ore per i professori e i ricercatori a tempo definito.

2. I professori svolgono attività di ricerca e di aggiornamento scientifico e, sulla base di criteri e modalità stabiliti con regolamento di ateneo, sono tenuti a riservare annualmente a compiti didattici e di servizio agli studenti, inclusi l'orientamento e il tutorato, nonché ad attività di verifica dell'apprendimento, non meno di 350 ore in regime di tempo pieno e non meno di 250 ore in regime di tempo definito.

3. I ricercatori di ruolo svolgono attività di ricerca e di aggiornamento scientifico e, sulla base di criteri e modalità stabiliti con regolamento di ateneo, sono tenuti a riservare annualmente a compiti di didattica integrativa e di servizio agli studenti, inclusi l'orientamento e il tutorato, nonché ad attività di verifica dell'apprendimento, fino ad un massimo di 350 ore in regime di tempo pieno e fino ad un massimo di 200 ore in regime di tempo definito.

4. Ai ricercatori a tempo indeterminato, agli assistenti del ruolo ad esaurimento e ai tecnici laureati di cui all'art. 50 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, che hanno svolto tre anni di insegnamento ai sensi dell'art. 12 della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, nonché ai professori incaricati stabilizzati sono affidati, con il loro consenso e fermo restando il rispettivo inquadramento e trattamento giuridico ed economico, corsi e moduli curriculari compatibilmente con la programmazione didattica definita dai competenti organi accademici. Ad essi è attribuito il titolo di professore aggregato per l'anno accademico in cui essi svolgono tali corsi e moduli. Il titolo è conservato altresì nei periodi di congedo straordinario per motivi di studio di cui il ricercatore usufruisce nell'anno successivo a quello in cui ha svolto tali corsi e moduli. Ciascuna università, nei limiti delle disponibilità di bilancio e sulla base di criteri e modalità stabiliti con proprio regolamento, determina la retribuzione aggiuntiva dei ricercatori di ruolo ai quali, con il loro consenso, sono affidati moduli o corsi curriculari.

5.

6. L'opzione per l'uno o l'altro regime di cui al comma 1 è esercitata su domanda dell'interessato all'atto della presa di servizio ovvero, nel caso di passaggio dall'uno all'altro regime, con domanda da presentare al rettore almeno sei mesi prima dell'inizio dell'anno accademico dal quale far decorrere l'opzione e comporta l'obbligo di mantenere il regime prescelto per almeno un anno accademico.

7. Le modalità per l'autocertificazione e la verifica dell'effettivo svolgimento della attività didattica e di servizio agli studenti dei professori e dei ricercatori sono definite con regolamento di ateneo, che prevede altresì la differenziazione dei compiti didattici in relazione alle diverse aree scientifico-disciplinari e alla tipologia di insegnamento, nonché in relazione all'assunzione da parte del docente di specifici incarichi di responsabilità gestionale o di ricerca. Fatta salva la competenza esclusiva delle università a valutare positivamente o negativamente le attività dei singoli docenti e ricercatori, l'ANVUR stabilisce criteri oggettivi di verifica dei risultati dell'attività di ricerca ai fini del comma 8.

8. In caso di valutazione negativa ai sensi del comma 7, i professori e i ricercatori sono esclusi dalle commissioni di abilitazione, selezione e progressione di carriera del personale accademico, nonché dagli organi di valutazione dei progetti di ricerca.

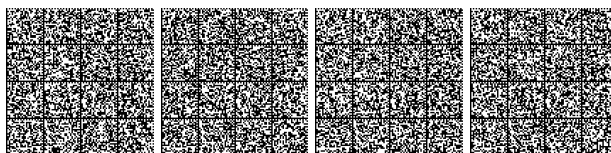
9. La posizione di professore e ricercatore è incompatibile con l'esercizio del commercio e dell'industria fatta salva la possibilità di costituire società con caratteristiche di spin off o di start up universitari, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, anche assumendo in tale ambito responsabilità formali, nei limiti temporali e secondo la disciplina in materia dell'ateneo di appartenenza, nel rispetto dei criteri definiti con regolamento adottato con decreto del Ministro ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. L'esercizio di attività libero-professionale è incompatibile con il regime di tempo pieno. Resta fermo quanto disposto dagli articoli 13, 14 e 15 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, fatto salvo quanto stabilito dalle convenzioni adottate ai sensi del comma 13 del presente articolo.

10. I professori e i ricercatori a tempo pieno, fatto salvo il rispetto dei loro obblighi istituzionali, possono svolgere liberamente, anche con retribuzione, attività di valutazione e di referaggio, lezioni e seminari di carattere occasionale, attività di collaborazione scientifica e di consulenza, attività di comunicazione e divulgazione scientifica e culturale, nonché attività pubblicistiche ed editoriali. I professori e i ricercatori a tempo pieno possono altresì svolgere, previa autorizzazione del rettore, funzioni didattiche e di ricerca, nonché compiti istituzionali e gestionali senza vincolo di subordinazione presso enti pubblici e privati senza scopo di lucro, purché non si determinino situazioni di conflitto di interesse con l'università di appartenenza, a condizione comunque che l'attività non rappresenti detrimento delle attività didattiche, scientifiche e gestionali loro affidate dall'università di appartenenza.

11. I professori e i ricercatori a tempo pieno possono svolgere attività didattica e di ricerca anche presso un altro ateneo, sulla base di una convenzione tra i due atenei finalizzata al conseguimento di obiettivi di comune interesse. La convenzione stabilisce altresì, con l'accordo dell'interessato, le modalità di ripartizione tra i due atenei dell'impegno annuo dell'interessato, dei relativi oneri stipendiali e delle modalità di valutazione di cui al comma 7. Per un periodo complessivamente non superiore a cinque anni l'impegno può essere totalmente svolto presso il secondo ateneo, che provvede alla corresponsione degli oneri stipendiali. In tal caso, l'interessato esercita il diritto di elettorato attivo e passivo presso il secondo ateneo. Ai fini della valutazione delle attività di ricerca e delle politiche di reclutamento degli atenei, l'apporto dell'interessato è ripartito in proporzione alla durata e alla quantità dell'impegno in ciascuno di essi. Con decreto del Ministro, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri per l'attivazione delle convenzioni.

12. I professori e i ricercatori a tempo definito possono svolgere attività libero-professionali e di lavoro autonomo anche continuative, purché non determinino situazioni di conflitto di interesse rispetto all'ateneo di appartenenza. La condizione di professore a tempo definito è incompatibile con l'esercizio di cariche accademiche. Gli statuti di ateneo disciplinano il regime della predetta incompatibilità. Possono altresì svolgere attività didattica e di ricerca presso università o enti di ricerca esteri, previa autorizzazione del rettore che valuta la compatibilità con l'adempimento degli obblighi istituzionali.

13. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero, di concerto con il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita la Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina e chirurgia riguardo alle strutture cliniche e di ricerca traslazionale necessarie per la formazione nei corsi di laurea di area sanitaria di cui alla direttiva 2005/36/CE del Parlamento



europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, predisporre lo schema-tipo delle convenzioni al quale devono attenersi le università e le regioni per regolare i rapporti in materia di attività sanitarie svolte per conto del Servizio sanitario nazionale.

14. I professori e i ricercatori sono tenuti a presentare una relazione triennale sul complesso delle attività didattiche, di ricerca e gestionali svolte, unitamente alla richiesta di attribuzione dello scatto stipendiale di cui agli articoli 36 e 38 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, fermo restando quanto previsto in materia dal decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. La valutazione del complessivo impegno didattico, di ricerca e gestionale ai fini dell'attribuzione degli scatti triennali di cui all'art. 8 è di competenza delle singole università secondo quanto stabilito nei regolamenti di ateneo. In caso di valutazione negativa, la richiesta di attribuzione dello scatto può essere reiterata dopo che sia trascorso almeno un anno accademico. Nell'ipotesi di mancata attribuzione dello scatto, la somma corrispondente è conferita al Fondo di ateneo per la premialità dei professori e dei ricercatori di cui all'art. 9.”

Note all'art. 8:

— Per il testo dell'art. 5, del citato decreto legislativo n. 167 del 2011, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 22, della legge della citato legge n. 240 del 2010, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 18 giugno 2008 (Aumento dell'importo annuo lordo della borsa di dottorato di ricerca), è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 14 ottobre 2008, n. 241.

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 5, del citato decreto legislativo n. 167 del 2011, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 (Riforma del sistema pensionistico obbligatorio e complementare):

“Art. 2. (Armonizzazione).

(*Omissis*).

26. A decorrere dal 1° gennaio 1996, sono tenuti all'iscrizione presso una apposita Gestione separata, presso l'INPS, e finalizzata all'estensione dell'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti, i soggetti che esercitano per professione abituale, ancorché non esclusiva, attività di lavoro autonomo, di cui al comma 1 dell'art. 49 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato

con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché i titolari di rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, di cui al comma 2, lettera a), dell'art. 49 del medesimo testo unico e gli incaricati alla vendita a domicilio di cui all'articolo 36 della legge 11 giugno 1971, n. 426. Sono esclusi dall'obbligo i soggetti assegnatari di borse di studio, limitatamente alla relativa attività.

(*Omissis*).”.

— Per il testo dell'art. 2 della citata legge n. 476 del 1994, si vedano le note alle premesse.

— Il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68 (Revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti, in attuazione della delega prevista dall'art. 5, comma 1, lettere a), secondo periodo, e d), della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e secondo i principi e i criteri direttivi stabiliti al comma 3, lettera f), e al comma 6), è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 31 maggio 2012, n. 126.

— Il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 luglio 2007 (Applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 17 e 22 del d.lgs. 26 marzo 2001, n. 151, a tutela e sostegno della maternità e paternità nei confronti delle lavoratrici iscritte alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della L. 8 agosto 1995, n. 335), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 2007, n. 247.

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti al citato decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica n. 224 del 1999, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 1 febbraio 2010, n. 76 (Regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca -ANVUR-, adottato ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 maggio 2010, n. 122, S. O.

13G00087

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 aprile 2013.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri Pres. Filippo PATRONI GRIFFI.

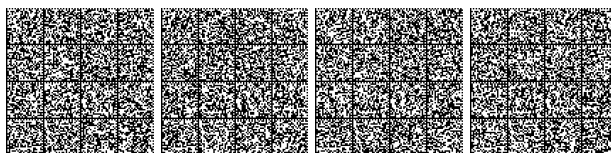
IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, ed in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, con il quale il Presidente di sezione del Consiglio di Stato Filippo PATRONI GRIFFI è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei Ministri;

Ritenuto opportuno determinare le funzioni da delegare al Sottosegretario Presidente di sezione del Consiglio di Stato Filippo PATRONI GRIFFI;



Decreta:

Art. 1.

Al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri Pres. Filippo PATRONI GRIFFI è delegata la firma dei decreti, degli atti e i provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei Ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei Ministri. Sono anche esclusi gli atti e i provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Al Sottosegretario di Stato Pres. Filippo PATRONI GRIFFI è altresì conferita delega ad esercitare le funzio-

ni di cui all'articolo 19, comma 1, lettera r), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e i compiti relativi alle autorità amministrative indipendenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 30 aprile 2013

Il Presidente: LETTA

Registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2013

Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 4, foglio n. 6

13A03999

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 aprile 2013.

Revoca del decreto 19 marzo 2013, recante: «Modifica delle autorizzazione dei presidi medico chirurgici insetticidi presentati sotto forma di liquidi concentrati, classificati come "irritante", "tossico", "nocivo" e "corrosivo" ed attualmente considerati come d'uso domestico o d'uso domestico e professionale».

IL DIRETTORE GENERALE

DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Visto l'articolo 189 del T.U. delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27/7/1934, n.1265 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n.392, recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;

Visto il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;

Visto il D.P.R. 11 marzo 2011, n. 108, relativo al nuovo "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

Vista la Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una pro-

cedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche;

Visto il Decreto Direttoriale del 19 marzo 2013, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 77 del 2 aprile 2013 recante "Modifica delle autorizzazione dei presidi medico chirurgici insetticidi presentati sotto forma di liquidi concentrati, classificati come "irritante", "tossico", "nocivo" e "corrosivo" ed attualmente considerati come d'uso domestico o d'uso domestico e professionale", il quale modifica le autorizzazioni dei presidi medico chirurgici insetticidi presentati sotto forma di liquidi concentrati e classificati come "irritante", "tossico", "nocivo" o "corrosivo" considerati come d'uso domestico o di uso domestico o professionale nel senso che in luogo dell'uso domestico o dell'uso domestico e professionale è ammesso il solo uso professionale;

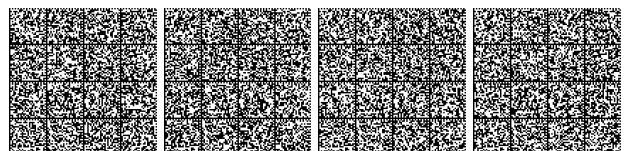
Considerato che il suddetto decreto si configura come provvedimento privo dei requisiti di astrattezza e generalità, e, pertanto, non è qualificabile come regola tecnica "de jure o de facto" riconducibile alla nozione di cui all'art. 1 punto 11 della citata Direttiva 98/34/CE;

Atteso che, tuttavia, è emersa la possibilità che la mancata identificazione dei singoli destinatari dello stesso provvedimento possa determinare equivoci interpretativi in merito alla sua presunta assoggettabilità alla Direttiva 98/34/CE;

Considerato che, qualora a livello comunitario il decreto *de quo* fosse ritenuto soggetto alle disposizioni della Direttiva 98/34/CE, non essendosi provveduto agli adempimenti preventivi previsti dalla stessa si configurerebbe il rischio di incorrere in un parere motivato della Commissione europea ai sensi dell'art. 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Ritenuto necessario evitare di incorrere nella procedura di cui all'art. 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Ritenuto necessario, pertanto, revocare in via cautelativa il Decreto Direttoriale del 19 marzo 2013, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 77 del 2 aprile 2013 recante: "Modifica delle autorizzazione dei presidi



medico chirurgici insetticidi presentati sotto forma di liquidi concentrati, classificati come "irritante", "tossico", "nocivo" e "corrosivo" ed attualmente considerati come d'uso domestico o d'uso domestico e professionale" e valutare eventuali modifiche specifiche differenziate per sostanza e prodotto;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto direttoriale del 19 marzo 2013, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* serie generale n. 77 del 2 aprile 2013 recante: "Modifica delle autorizzazioni dei presidi medico chirurgici insetticidi presentati sotto forma di liquidi concentrati, classificati come "irritante", "tossico", "nocivo" e "corrosivo" ed attualmente considerati come d'uso domestico o d'uso domestico e professionale" è revocato.

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

2. La pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana costituisce, a tutti gli effetti di legge, la notifica nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici oggetto del presente provvedimento.

Roma, 22 aprile 2013

Il direttore generale: MARLETTA

13A03903

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 aprile 2013.

Conferma dell'incarico al Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/12 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle

DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16 della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del Regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 12 ottobre pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) della legge n. 526/1999, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale per la tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agro-alimentari, nell'attività di vigilanza;

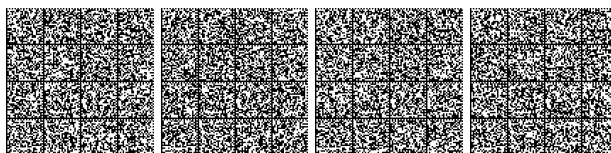
Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;



Visto il Regolamento (CE) n. 813 della Commissione del 17 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 100 del 20 aprile 2000 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 45 del 24 febbraio 2010 con il quale è stato attribuito al Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia»;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «elaboratori» nella filiera «aceti diversi dagli aceti di vino» individuata all'art. 1, lettera h) del decreto del 10 maggio del 2001, n. 62268, di integrazione al sopra menzionato decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato Suolo e Salute s.r.l., autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia»;

Considerato che lo statuto approvato con decreto ministeriale dell'8 febbraio 2010 risulta conforme alle previsioni normative in materia di consorzi di tutela, a seguito della verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15 della citata legge n. 526/1999;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto dell'8 febbraio 2010 al Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia con sede legale in c/o Camera di commercio industria artigianato e agricoltura - C.C.I.A.A. di Reggio Emilia - 42121 - Reggio Emilia a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la denominazione di origine protetta «Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'8 febbraio 2010, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentati-

vità dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

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

Roma, 19 aprile 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A03893

DECRETO 19 aprile 2013.

Riconoscimento del Sannio Consorzio Tutela Vini e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Aglianico del Taburno e alle DOC Falanghina del Sannio e Sannio.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, recante l'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, Regolamento unico OCM;

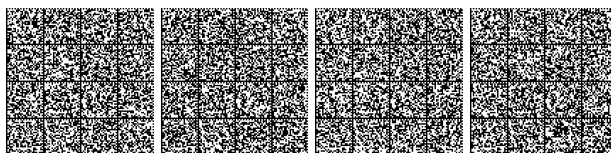
Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009, che modifica il Regolamento (CE) del 1234/2007, con il quale il Regolamento (CE) n. 479/2008 è stato inserito nel citato Regolamento (CE) 1234/2007 (Regolamento unico OCM) a decorrere dal 1 agosto 2009;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 118 vices del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;



Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'articolo 5, del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Sannio Consorzio Tutela Vini con sede legale in Benevento, Piazza IV Novembre, n. 1 intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17 comma 1 del D. Lgs. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 per la DOCG Aglianico del Taburno, per le DOC Falanghina del Sannio e Sannio e per la IGT Benevento o Beneventano;

Considerato che la DOCG Aglianico del Taburno, le DOC Falanghina del Sannio e Sannio e la IGT Benevento o Beneventano sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge 164/1992 e del d.lgs 61/2010 e, pertanto, sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 118 vices del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Sannio Consorzio Tutela Vini alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che tutti i regolamenti interni al Sannio Consorzio Tutela Vini costituiscono parte integrante dello statuto e che, pertanto, devono essere sottoposti all'approvazione di questo Ministero;

Considerato in particolare che le modalità per definire l'entità della quota del contributo annuale sono stabilite

con regolamento interno e che le stesse modalità sono valide anche per individuare i voti spettanti ai singoli consorziati, secondo quanto previsto dal suddetto statuto;

Verificata la rappresentatività, di cui al comma 1 e al comma 4 del D. Lgs. 61/2010 per la DOCG Aglianico del Taburno e per le DOC Falanghina del Sannio e Sannio, dimostrata dal Sannio Consorzio Tutela Vini attraverso la dichiarazione dell'organismo di controllo ISMECERT s.r.l Unipersonale, di cui alla nota prot. n. 3235/2013 del 22 marzo 2013;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Sannio Consorzio Tutela Vini ai sensi dell'art. 17, comma 1 del D. Lgs. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 del D. Lgs. 61/2010 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Aglianico del Taburno e alle DOC Falanghina del Sannio e Sannio;

Decreta:

Art. 1.

1. Lo statuto del Sannio Consorzio Tutela Vini con sede legale in Benevento, Piazza IV Novembre, n. 1, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

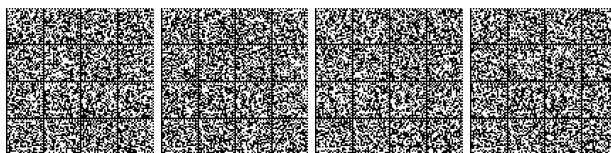
Art. 2.

1. Il Sannio Consorzio Tutela Vini è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 per la DOCG Aglianico del Taburno e per le DOC Falanghina del Sannio e Sannio, iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 118 quindicesimo del Reg. (CE) n. 1237/2007.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per le denominazioni Aglianico del Taburno, Falanghina del Sannio e Sannio.

Art. 3.

1. Il Sannio Consorzio Tutela Vini non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.



2. Il Sannio Consorzio Tutela Vini è tenuto a rispettare la previsione in base alla quale tutti i regolamenti interni al Consorzio di tutela devono essere sottoposti all'approvazione di questo Ministero e, pertanto, ad inserire espressamente tale previsione nello statuto alla prima Assemblea straordinaria utile.

3. Il Sannio Consorzio Tutela Vini è tenuto a trasmettere a questo Ministero, per l'approvazione di competenza, il regolamento interno che individua le modalità di ripartizione delle singole quote di contributo annuale per le differenti categorie della filiera e che, come previsto dallo statuto, sono valide anche per individuare le modalità di voto dei consorziati all'interno degli organi consortili, entro tre mesi dalla pubblicazione del presente decreto.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 2 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal DM 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni Aglianico del Taburno, Falanghina del Sannio e Sannio, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, comma 4 secondo paragrafo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 aprile 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A03904

DECRETO 22 aprile 2013.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Colli Asolani - Prosecco» o «Asolo - Prosecco» e alla DOC «Montello - Colli Asolani».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, recante l'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, Regolamento unico OCM;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo

III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009, che modifica il Regolamento (CE) del 1234/2007, con il quale il Regolamento (CE) n. 479/2008 è stato inserito nel citato Regolamento (CE) 1234/2007 (Regolamento unico OCM) a decorrere dal 1 agosto 2009;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 118 *vicies* del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

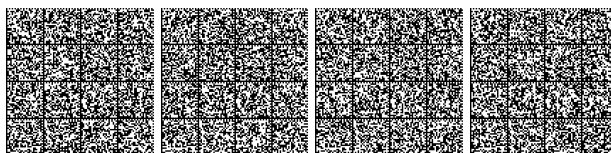
Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma



di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'articolo 5, del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani, con sede in Montebelluna (TV), Via Feltrina Centro, n. 163, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17 comma 1 del D. Lgs. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 per le DOCG «Colli Asolani - Prosecco» o «Asolo - Prosecco» (di seguito Colli Asolani - Prosecco) e «Montello Rosso» o «Montello» (di seguito Montello Rosso) e per la DOC «Montello - Colli Asolani»;

Considerato che le DOCG Colli Asolani - Prosecco, Montello Rosso e la DOC Montello - Colli Asolani sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge 164/1992 e del d.lgs 61/2010 e, pertanto, sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 118 vices del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Verificata altresì la rappresentatività, di cui al comma 1 e al comma 4 del D. Lgs. 61/2010 per la sola DOCG Colli Asolani - Prosecco e per la DOC Montello - Colli Asolani, dimostrata dal Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani attraverso la dichiarazione dell'Organismo di controllo Valoritalia s.r.l, di cui alla nota prot. n. S12/2013/31346 del 15 aprile 2013;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani ai sensi dell'art. 17, comma 1 del D. Lgs. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 del D. Lgs. 61/2010 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Colli Asolani - Prosecco e alla DOC Montello - Colli Asolani;

Decreta:

Art. 1.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani, con sede in Montebelluna (TV), Via Feltrina Centro, n. 163, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

Art. 2.

1. Il Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del Decreto Legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 per la DOCG Colli Asolani - Prosecco e per la DOC Montello - Colli Asolani, iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 118 quindicesimo del Reg. (CE) n. 1234/2007.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per le denominazioni Colli Asolani - Prosecco e Montello - Colli Asolani.

Art. 3.

1. Il Consorzio per la tutela dei Vini del Montello e dei Colli Asolani non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 2 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal DM 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni Colli Asolani - Prosecco e Montello - Colli Asolani, ai sensi dell'art. 118 vices, comma 4 secondo paragrafo del Reg. (CE) n. 1234/2007.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 22 aprile 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A03905



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 9 aprile 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Doriana-Società cooperativa», in Cassano allo Ionio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 13 marzo 2012 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 22 marzo 2012 con la quale l'Unione Italiana Cooperative ha chiesto che la società cooperativa «La Doriana - Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della mancata revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 27 febbraio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 9 maggio 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 4 aprile 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «La Doriana - Società Cooperativa», con sede in Cassano allo Ionio (CS) (codice fiscale 02808540781) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Lucia, nato a Cosenza il 10 settembre 1969 ed ivi domiciliato in Via Gabriele Barriobrutium Palace.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 aprile 2013

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO*

13A03933

DECRETO 16 aprile 2013.

Revoca del decreto 30 gennaio 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Orchidea Soc. Coop. a r. l.», in Marina di Gioiosa Ionica.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LE PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-septiesdecies disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il D.P.R. n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 3/CC/2013 regione Calabria del 30 gennaio 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Orchidea SOC.COOP. a r. l.», con sede in Marina di Gioiosa Ionica (RC);



Tenuto conto che l'ente cooperativo ha seppur tardivamente provveduto all'adempimento del deposito dei bilanci di esercizio relativi agli anni 2007-2008 ed ha comunicato di aver inoltrato anche le pratiche riguardanti gli esercizi 2009, 2010 e 2011 presso la competente Camera di Commercio;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 3/CC/2013 regione Calabria del 30 gennaio 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Orchidea SOC. COOP. a r. l.», con sede in Marina di Gioiosa Ionica (RC), codice fiscale n. 01095390801, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

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

Roma, 16 aprile 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A03932

DECRETO 19 aprile 2013.

Proroga dell'autorizzazione all'organismo E.M.Q.-DIN S.r.l. in Corato per lo svolgimento delle attività di verifica periodica e straordinaria in attuazione della direttiva 95/16/CE in materia di ascensori.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) N. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione N. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'articolo 4 della Legge 23 luglio 2009, n. 99 "Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.", recante di-

sposizioni al fine di assicurare la pronta "Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti";

Visti il Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 300 "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 a 32 e l'articolo 55, recanti norme di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il Decreto-Legge 18 maggio 2006 n. 181 "Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri" convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'articolo 1, comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la Direttiva 95/16/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori;

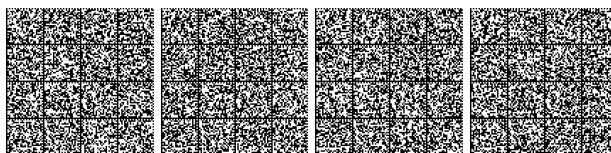
Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 "Regolamento recante norme per l'attuazione della Direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, concernente il "Regolamento recante modifiche al Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per la parziale attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010;

Visto il Decreto 22 dicembre 2009 "Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.";

Visto il Decreto 22 dicembre 2009 "Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.";

Vista la Convenzione, del 22 giugno 2011, ed in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali hanno affidato all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento -ACCREDIA- il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione



della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, di quattro direttive e nella fattispecie, della Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Vista l'istanza dell'Organismo E.M.Q.-DIN S.r.l di proroga dell'autorizzazione ministeriale allo svolgimento delle attività di verifica periodica e straordinaria, risultante agli atti della Direzione Generale con prot. n. 57426 dell'8/04/2013;

Acquisito che l'Organismo citato ha presentato ad ACCREDIA domanda di accreditamento per la certificazione CE degli ascensori e per gli artt. 13 e 14 di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 citato;

Considerato che i tempi di espletamento dell'attività di ACCREDIA non consentono il rilascio da parte di questo Ministero del decreto di autorizzazione, in modo da non determinare soluzione di continuità con l'autorizzazione scaduta;

Considerato, altresì, l'esame documentale relativo eseguito dall'Ente unico di accreditamento e la dichiarazione (DC2013UTL204 del 21 marzo 2013- Prot. MISE n. 50299 del 26/03/2013) da parte del medesimo Ente, attestante che l'Organismo, nelle more del completamento dell'iter di accreditamento, è organizzato per eseguire le attività di verifica di cui agli artt. 13 e 14 del citato D.P.R. n.162/99.

Considerato che, nel periodo di vigenza delle precedenti autorizzazioni, non sono stati formulati rilievi di inadeguatezza delle capacità tecniche e professionali, né

è stata constatata la mancata osservanza dei criteri minimi, fissati nell'allegato VII del Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999 n. 162;

Ritenuto opportuno consentire all'Organismo sopra citato di continuare le attività specificate all'art. 1 del presente decreto per tutto il tempo necessario all'ottenimento dell'accREDITAMENTO da parte di Accredia;

Sentito il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, in ottemperanza al disposto di cui all'articolo 9, comma 2 del Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

Decreta:

Art. 1.

1. L'Organismo E.M.Q.-DIN S.r.l, nel sito operativo di Via Duomo, 6 – 70033 CORATO (BA), è autorizzato ad effettuare attività di verifica in conformità a quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del D.P.R. n. 162/99.

2. La presente autorizzazione ha validità fino alla data del 31 ottobre 2013.

Il presente decreto di autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 19 aprile 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A03906

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 aprile 2013.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - nuove confezioni di farmaci precedentemente autorizzati con procedura centralizzata. (Determina n. 368).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

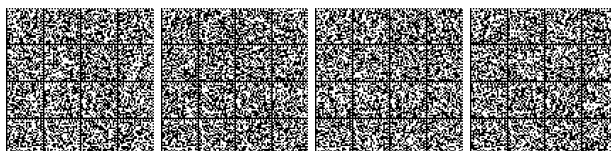
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante nor-

me sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;



Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 dicembre 2012 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2012;

Visti i pareri sul regime di classificazione ai fini della fornitura espressi, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 13 febbraio 2013 e 12 marzo 2013;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano precedentemente autorizzati dalla Commissione Europea corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

Eliquis;
Viread

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione di cui all'art. 12 comma 5 legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 5 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci approvati mediante procedura centralizzata.

ELIQUIS

Codice ATC - Principio Attivo: B01AF02 - Apixaban.
Titolare Bristol-Myers Squibb/Pfizer Eeig.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio;

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVA), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA $\geq II$).

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire del materiale educativo, a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Eliquis, prima del lancio della nuova indicazione nella prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.

Il materiale educativo ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sul rischio potenziale di sanguinamento durante il trattamento con Eliquis, e di fornire una guida su come gestire tale rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità competente di ogni Stato Membro, il piano di comunicazione, il contenuto ed il formato del materiale educativo prima della sua distribuzione sul territorio.

Il materiale educativo per il medico deve contenere:

- il riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- la guida per il prescrittore;
- la scheda di allerta per il paziente.

La guida per il prescrittore deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

raccomandazioni per l'aggiustamento della dose nelle popolazioni a rischio, inclusi i pazienti con insufficienza epatica o renale;

istruzioni relativamente al passaggio da o a un trattamento con Eliquis;

istruzioni su interventi chirurgici o procedure invasive ed interruzione temporanea;

gestione delle situazioni di sovradosaggio ed emorragia;

uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei loro risultati;

informazione che tutti i pazienti devono ricevere una scheda di allerta per il paziente, e devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento;

necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente;

importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo Eliquis nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento o ad una procedura invasiva.

La Scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento;

necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente;

importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo Eliquis nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento o ad una procedura invasiva.

Confezioni autorizzate: EU/1/11/691/013 - A.I.C. n. 041225133/E - 2,5 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (pvc/pvdc/alu) - 168 Compresse.



Regime di dispensazione:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, ortopedico, anestesista, specialista medicina interna, cardiologo, neurologo, geriatra (RNRL).

VIREAD

Codice ATC Principio Attivo: J05AF07 - Tenofovir disoproxil.

Titolare: Gilead Science International Limited.

Indicazioni terapeutiche:

Infezione da HIV-1

Viread 33 mg/g granulato è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e < 6 anni, o di età superiore ai 6 anni, per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitano effetti tossici.

Viread 33 mg/g granulato è indicato anche in associazione con altri medicinali antiretrovirali in adulti infetti da HIV-1 per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di Viread nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/ml) e studi in cui Viread è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/ml; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/ml).

La scelta di utilizzare Viread per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse.

Infezione da epatite B

Viread 33 mg/g granulato è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata, con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o di fibrosi;

malattia epatica scompensata.

Viread 33 mg/g granulato è indicato anche nel trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata, con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero ero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o di fibrosi.

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella gestione nel campo dell'infezione da HIV e/o nel trattamento dell'epatite B cronica.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare Viread in pazienti adulti e/o pediatrici siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e un appropriato opuscolo educativo, come descritto sotto:

opuscolo educativo sugli effetti a livello renale dell'HIV, che includa un regolo per il calcolo della clearance della creatinina;

opuscolo educativo sugli effetti a livello renale dell'HBV, che includa un regolo per il calcolo della clearance della creatinina;

opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV in pazienti pediatrici;

opuscolo educativo sugli effetti dell'HBV in pazienti pediatrici.

Gli opuscoli educativi sugli effetti a livello renale dell'HIV e dell'HBV devono contenere i seguenti messaggi chiave:

il rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV e HBV è maggiore in caso di assunzione di medicinali contenenti tenofovir disoproxil fumarato, come Viread;

Viread deve essere utilizzato in pazienti con compromissione renale solo se i benefici potenziali del trattamento sono considerati superiori ai rischi potenziali;

nei pazienti adulti con clearance della creatinina compresa tra 30 e 49 ml/min è importante effettuare adattamenti dell'intervallo tra le dosi;

l'uso di Viread non è raccomandato nei pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 30 ml/min). Se non sono disponibili trattamenti alternativi possono essere adottati intervalli prolungati tra le somministrazioni;

l'uso di Viread deve essere evitato se il paziente è in trattamento o ha recentemente assunto medicinali nefrotossici. Se Viread è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzione renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato;

prima di iniziare il trattamento con Viread, deve essere valutata la funzione renale basale dei pazienti;

è importante monitorare regolarmente la funzione renale durante il trattamento con Viread;

schema raccomandato di monitoraggio della funzione renale che tenga conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi per la compromissione renale;

se il fosfato sierico è < 1,5 mg/dl o se la clearance della creatinina diminuisce durante la terapia a valori < 50 ml/min, la funzione renale deve essere valutata nuovamente entro una settimana.

Deve essere considerata la possibilità di interrompere il trattamento con Viread nei pazienti con valori confermati di clearance della creatinina < 50 ml/min o con diminuzione del fosfato sierico a < 1,0 mg/dl:

istruzioni sull'uso del regolo per il calcolo della clearance della creatinina.

Gli opuscoli educativi sugli effetti dell'HIV e dell'HBV nei pazienti pediatrici devono contenere i seguenti messaggi chiave:

raccomandazione sull'utilizzo di un approccio multidisciplinare per la gestione dei pazienti pediatrici;

il rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV e HBV è maggiore in caso di assunzione di medicinali contenenti tenofovir disoproxil fumarato, come Viread;

l'uso di Viread non è raccomandato nei pazienti pediatrici con compromissione renale;

l'uso di Viread deve essere evitato se il paziente è in trattamento o ha recentemente assunto medicinali nefrotossici. Se Viread è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzione renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato;

prima di iniziare il trattamento con Viread deve essere valutata la funzione renale basale dei pazienti;

importanza del monitoraggio regolare della funzione renale durante il trattamento con Viread;

schema raccomandato di monitoraggio della funzione renale che tenga conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi per la compromissione renale;

nel caso di concentrazioni di fosfato sierico confermate < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) in qualsiasi paziente pediatrico che assume tenofovir disoproxil fumarato, la funzione renale deve essere riesaminata entro una settimana. Se si sospettano o si rilevano anomalie renali deve essere richiesto un consulto nefrologico per valutare la possibile interruzione del trattamento con Viread;

Viread può causare riduzione della BMD e gli effetti delle variazioni della BMD associate a Viread sulle condizioni delle ossa a lungo termine e sul rischio di fratture future non sono ancora noti nei pazienti pediatrici;

se si rilevano o si sospettano anomalie delle ossa, deve essere richiesto un consulto con un endocrinologo e/o un nefrologo;

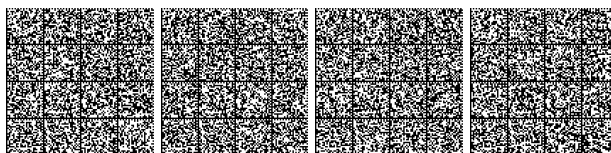
Confezioni autorizzate:

EU/1/01/200/003 - A.I.C. n. 035565035/E - 33 mg/g - Granulato - Uso orale - Flacone (HDPE) 60 g granulato orale.

Regime di dispensazione proposto

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra, specialista in medicina interna, gastroenterologo (RNRL).

13A03890



DETERMINA 5 aprile 2013.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - generici/equivalenti di nuova approvazione con procedura centralizzata. (Determina n. 367).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 dicembre 2012 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2012;

Visti i pareri sul regime di classificazione ai fini della fornitura espressi, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 9 gennaio 2013 e in data 12 marzo 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generici/equivalenti di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

Acido Zoledronico Hospira

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 5 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci generici/equivalenti di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

ACIDO ZOLEDRONICO HOSPIRA

Codice ATC: MO5BA08.

Principio attivo: Acido zoledronico.

Titolare: Hospira UK LTD.

Indicazioni terapeutiche

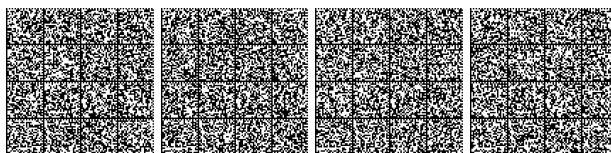
Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Acido Zoledronico Hospira deve essere prescritto e somministrato ai pazienti solo da operatori sanitari con esperienza nella somministrazione di bisfosfonati per via endovenosa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/800/001 - A.I.C. n. 042486011/E - 4 mg/5ml - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino (vetro) - 4 mg/5ml - 1 flaconcino;



EU/1/12/800/002 - A.I.C. n. 042486023/E - 4mg/5 ml - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino (Plastica) - 4mg/5ml - 1 flaconcino;

EU/1/12/800/003 - A.I.C. n. 042486035/E - 4mg/100 ml - Soluzione per infusione - uso endovenoso - sacca (PP/PP) - 4mg/100 ml - 1 sacca.

Indicazioni terapeutiche

Tattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa;

negli uomini ad aumentato rischio di frattura, compresi quelli con recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Tattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

nelle donne in post-menopausa;

negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Tattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

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

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio deve fornire il materiale educativo rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere Acido Zoledronico Hospira 5 mg/ 100 ml nelle indicazioni autorizzate per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura, compresi quelli con recente frattura dell'anca da trauma lieve, e nel trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Prima della distribuzione del materiale educativo per il prescrittore in ciascun Stato membro, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educativo per il medico deve contenere:

il riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;

scheda promemoria;

materiale educativo per il paziente.

La scheda promemoria deve evidenziare i seguenti punti chiave:

necessità di misurare la creatinina sierica prima del trattamento con Acido Zoledronico Hospira 5 mg/ 100 ml;

controindicazione nei pazienti con clearance della creatinina < 35 ml/min;

controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano a causa della potenziale teratogenicità;

necessità di assicurare un'idratazione adeguata del paziente;

necessità di somministrare Acido Zoledronico Hospira 5 mg/ 100 ml con un'infusione lenta della durata non inferiore ai 15 minuti;

regime di somministrazione annuale;

raccomandazione di prescrivere in associazione con Acido Zoledronico Hospira 5 mg/100 ml un supporto adeguato di calcio e di vitamina D;

necessità di eseguire appropriata attività fisica, di non fumare e di seguire un regime alimentare salutare.

Il materiale educativo per il paziente deve contenere:

foglio illustrativo;

materiale educativo inclusivo dei seguenti messaggi chiave:

controindicazione nei pazienti con gravi problemi renali;

controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano;

necessità di un adeguato supporto di calcio e di vitamina D, attività fisica appropriata, divieto di fumare, regime alimentare salutare;

segnali e sintomi chiave di gravi eventi avversi;

quando richiedere attenzione da parte del personale sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/800/004 - A.I.C. 042486047/E - 5mg/100 ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - sacca (PP/PP) - 5mg/100ml - 1 sacca.

Classificazione ai fini della fornitura

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ortopedico, oncologo, ematologo (RNRL)

13A03891

DETERMINA 5 aprile 2013.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 369).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relati-



va ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 gennaio 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2012 al 31 dicembre 2012;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 12 marzo 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BETMIGA;

NEXOBRID,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 in apposita sezione 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), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione è tenuto a ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale e a comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 5 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

BETMIGA

Codice ATC - Principio Attivo.

G04BD12 - Mirabegron.

Titolare: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento sintomatico dell'urgenza, aumentata frequenza della minzione e/o incontinenza da urgenza che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della vescica iperattiva (overactive bladder - OAB).

Confezioni autorizzate.

EU/1/12/809/001 A.I.C. 042647014/E
25 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 10 compresse;
EU/1/12/809/002 A.I.C. 042647026/E
25 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 20 compresse;
EU/1/12/809/003 A.I.C. 042647038/E
25 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;
EU/1/12/809/004 A.I.C. 042647040/E
25 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;
EU/1/12/809/005 A.I.C. 042647053/E
25 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 90 compresse;
EU/1/12/809/007 A.I.C. 042647077/E
25 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - flacone (hdpe) - 90 compresse;
EU/1/12/809/008 A.I.C. 042647089/E
50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 10 compresse;
EU/1/12/809/009 A.I.C. 042647091/E
50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 20 compresse;
EU/1/12/809/010 A.I.C. 042647103/E
50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;
EU/1/12/809/011 A.I.C. 042647115/E
50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;
EU/1/12/809/014 A.I.C. 042647141/E
50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - flacone (hdpe) - 90 compresse.

Classificazione ai fini della fornitura.

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Confezioni autorizzate.

EU/1/12/809/006 A.I.C. 042647065/E
25mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 200 compresse;
EU/1/12/809/012 A.I.C. 042647127/E
50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 90 compresse;
EU/1/12/809/013 A.I.C. 042647139/E
50 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 200 compresse.

Classificazione ai fini della fornitura.

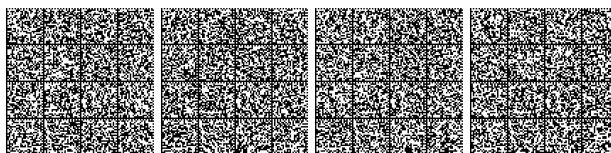
Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

NEXOBRID

Codice ATC - Principio Attivo.

Codice ATC non ancora assegnato - Concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina.

Titolare: TEVA PHARMA GMBH.



Indicazioni terapeutiche.

NexoBrid è indicato per la rimozione dell'escara in adulti con ustioni termiche profonde a spessore parziale e completo.

NexoBrid deve essere applicato esclusivamente da operatori sanitari addestrati in centri specializzati per il trattamento delle ustioni.

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

Prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, al momento del lancio, tutti gli operatori sanitari dei centri ustioni specializzati che si prevede utilizzino e/o prescrivano NexoBrid, ricevano una formazione specifica e siano dotati di materiale educativo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve intraprendere una distribuzione controllata di NexoBrid per garantire che il prodotto sia disponibile per l'uso in un centro solo quando almeno un chirurgo del centro stesso abbia seguito un addestramento formale all'uso di NexoBrid.

Tutti i potenziali utilizzatori dovranno inoltre ricevere il materiale educativo.

Il materiale educativo deve contenere la seguente documentazione:

riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio informativo per il paziente;

materiale educativo per gli operatori sanitari.

Il materiale educativo per gli operatori sanitari deve guidare gli operatori al trattamento passo dopo passo e deve contenere informazioni sui seguenti elementi chiave:

prima di prescrivere NexoBrid:

la limitazione dell'area totale che può essere trattata al 15% della TBSA;

il rischio di reazioni allergiche e di reattività crociata e la controindicazione in pazienti allergici all'ananas e alla papaina o ad applicazioni precedenti del prodotto;

il rischio di maggiore mortalità nei pazienti con malattie cardiovascolari;

prima di applicare NexoBrid:

la necessità di un trattamento del dolore.

la necessità di pulire e preparare la ferita prima del trattamento mediante:

applicazione di una medicazione imbevuta di soluzione antibatterica per due ore prima dell'applicazione di NexoBrid;

protezione delle aree cutanee circostanti.

Il metodo di preparazione di NexoBrid e la sua applicazione all'area della ferita.

Dopo l'applicazione di NexoBrid:

la rimozione di NexoBrid e dell'escara dissolta;

la valutazione della ferita e l'avvertimento di non ripetere il trattamento;

la cura della ferita dopo il trattamento con NexoBrid mediante:

applicazione di una medicazione imbevuta di soluzione antibatterica per due ore;

esecuzione di un trapianto appena possibile dopo lo sbrigliamento;

il fatto che NexoBrid possa causare una reazione allergica, una aumentata tendenza al sanguinamento e un'irritazione locale grave e che i pazienti devono essere monitorati per evidenziare eventuali segni o sintomi di tali eventi;

il fatto che i pazienti debbano essere monitorati per evidenziare eventuali segni e sintomi di infezioni della ferita e di infezioni sistemiche.

Confezioni autorizzate.

EU/1/12/803/001 - A.I.C. 042539015/E

2g - polvere e gel per gel - uso cutaneo. - polvere: flaconcino (vetro) gel: flacone (vetro) - polvere: 2 g gel: 20 g - 1 flaconcino + 1 flacone;

EU/1/12/803/002 - A.I.C. 042539027/E

5 g - polvere e gel per gel - uso cutaneo - polvere: flaconcino (vetro) gel: flacone (vetro) - polvere: 5 g gel: 50 g - 1 flaconcino + 1 flacone.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP.

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

13A03892

DETERMINA 15 aprile 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Vyndaqel (tafamidis) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 402/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VYNDAQEL (tafamidis) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16/11/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/717/001 "20 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/ALU)" 30 capsule

Titolare A.I.C.: PFIZER LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 12 febbraio 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale VYNDAQEL (tafamidis) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

“20 mg – capsula molle – uso orale – blister (PVC/ALU)” 30 capsule

AIC N. 041663016/E (in base 10) 17RGK8 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Vyndaqel è indicato per il trattamento dell’amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da

polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale VYNDAQEL (tafamidis) è classificata come segue:

Confezione

“20 mg – capsula molle – uso orale – blister (PVC/ALU)” 30 capsule

AIC N. 041663016/E (in base 10) 17RGK8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VYNDAQEL (tafamidis)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, internista (RRL)

Art. 4.

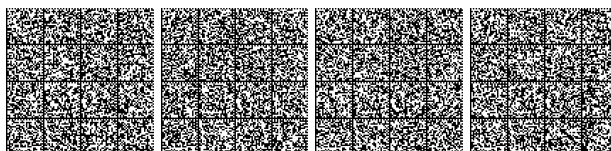
Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 15 aprile 2013

Il direttore generale: PANI

13A03902



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determinazione V&A/340 del 5 marzo 2013, di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miconal Ecobi».

Estratto determinazione V&A/577/2013 del 16 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Morgan S.r.l. (codice fiscale n. 02316430244) con sede legale e domicilio fiscale in via divisione folgore, 46, 36100 - Vicenza (VI) Italia.

Medicinale: MICONAL.

Variante A.I.C.: richiesta rettifica determinazione n. V&A/340/2013 del 5 marzo 2013.

Visti gli atti di Ufficio all'estratto della determinazione V&A/340/2013 del 5 marzo 2013, sono apportate le seguenti modifiche: ove riportato:

Confezioni:

A.I.C. n. 024625016 - «2% crema» tubo 30g (sospesa);

A.I.C. n. 024625030 - «2% crema vaginale» tubo 78 g (sospesa);

A.I.C. n. 024625042 - «2% polvere cutanea» flacone 20 g (sospesa);

A.I.C. n. 024625055 - 15 ovuli vag 50 mg (sospesa);

A.I.C. n. 024625067 - 2 capsule vaginali (sospesa);

A.I.C. n. 024625079 - «0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi (sospesa).

Leggasi:

Confezioni:

A.I.C. n. 024625016 - «2% crema» tubo 30 g;

A.I.C. n. 024625030 - «2% crema vaginale» tubo 78 g;

A.I.C. n. 024625042 - «2% polvere cutanea» flacone 20 G;

A.I.C. n. 024625055 - 15 ovuli vag 50 mg;

A.I.C. n. 024625067 - 2 capsule vaginali;

A.I.C. n. 024625079 - «0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03889

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, dell'organismo EMQ-DIN S.r.l., in Corato.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottoindicato organismo:

- EMQ-DIN srl Via Duomo 6 Corato (BA)

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 12 aprile 2013.

13A03907

MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-104) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

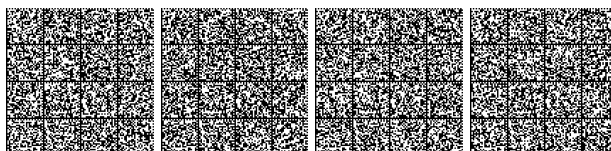
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.






GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**

- annuale € **300,00**
- semestrale € **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**

- annuale € **86,00**
- semestrale € **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
(€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 3 0 5 0 6 *

€ 1,00

