

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 11 dicembre 2019

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, 691 - 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:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **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

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 ottobre 2019, n. 140.

Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. (19G00147)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 ottobre 2019.

Definizione del Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi. (19A07729)..... Pag. 23

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 novembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Lambrugo e nomina del commissario straordinario. (19A07720)..... Pag. 24

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 novembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Grumo Appula e nomina del commissario straordinario. (19A07721)..... Pag. 25

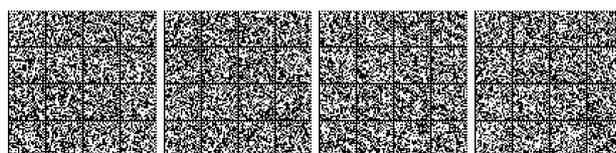
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 27 novembre 2019.
Designazione di quattro Zone speciali di conservazione insistenti nel territorio della regione biogeografica mediterranea della Regione Campania. (19A07670)..... Pag. 25

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 14 novembre 2019.
Assegnazione delle risorse finanziarie all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana, all'Associazione della Croce Rossa italiana e alle regioni per l'anno 2019. (19A07701)..... Pag. 28



DECRETO 28 novembre 2019.

Misure del diritto speciale sulla benzina, petrolio, gasolio ed altri generi, istituito nel territorio extra doganale di Livigno. (19A07702) *Pag.* 32

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chemiservice S.r.l., in Monopoli, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (19A07662) *Pag.* 38

DECRETO 15 novembre 2019.

Autorizzazione al laboratorio Arace Laboratori S.r.l., in San Severo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (19A07663) *Pag.* 40

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 30 ottobre 2019.

Definizione dei criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del Fondo finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione dell'importante progetto di comune interesse europeo (IPCEI) sulla microelettronica. (19A07705) *Pag.* 41

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 1763/2019). (19A07664) *Pag.* 45

DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 1764/2019). (19A07665) *Pag.* 47

DETERMINA 27 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nplate», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1767/2019). (19A07668) *Pag.* 48

DETERMINA 27 novembre 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nplate», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1768/2019). (19A07669) *Pag.* 50

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 1° agosto 2019.

Presa d'atto sulla revisione del rapporto concessorio e revisione del Piano economico finanziario della Società autostradale A33 Asti-Cuneo S.p.a. (Delibera n. 56/2019). (19A07703) *Pag.* 51

DELIBERA 1° agosto 2019.

Presa d'atto sull'aggiornamento del Piano economico finanziario della Società autostradale Satap tronco A4 S.p.a. (Delibera n. 57/2019). (19A07704) *Pag.* 55

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Komezol» (19A07666) *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nansen» (19A07667) *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Zentiva Italia» (19A07671) *Pag.* 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Accord» (19A07741) *Pag.* 62

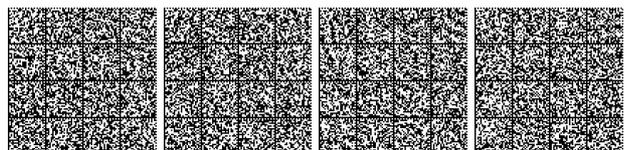
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo» (19A07742) *Pag.* 63

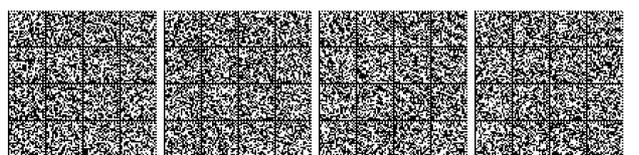
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva» (19A07743) *Pag.* 64

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lastafry» (19A07744) *Pag.* 66



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetrabenazina Aristo» (19A07745)	Pag. 67	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 novembre 2019 (19A07774)	Pag. 70
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tibolone Aristo» (19A07746)	Pag. 68	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 novembre 2019 (19A07775)	Pag. 70
Ministero dell'economia e delle finanze		Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 novembre 2019 (19A07776)	Pag. 71
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 novembre 2019 (19A07773)	Pag. 69	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 novembre 2019 (19A07777)	Pag. 71





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 ottobre 2019, n. 140.

Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e in particolare l'articolo 17;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e in particolare gli articoli 3, 4, 5, 49, 50, 51, e 75, comma 3;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e in particolare l'articolo 3;

Vista la legge 7 giugno 2000, n. 150;

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

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97 e, in particolare gli articoli 4 e 4-bis;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e in particolare l'articolo 1, comma 345;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, e in particolare l'articolo 6;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 13 aprile 2013, e in particolare la Tabella 7, contenente la rideterminazione della dotazione organica del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto che il predetto articolo 4-bis del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, prevede la facoltà di richiedere il parere al Consiglio di Stato sugli schemi di decreto da adottare ai sensi della medesima norma;

Considerato che l'organizzazione ministeriale proposta risulta coerente con i compiti e le funzioni attribuite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dalla normativa di settore vigente;

Ritenuto, per le suddette motivazioni, nonché per le ragioni di urgenza e celerità evidenziate nel richiamato decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, di non avvalersi della facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato;

Sentite le organizzazioni sindacali;

Sentiti l'Organismo paritetico per l'innovazione e il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità e il benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG) del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 ottobre 2019;

Sulla proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Organizzazione

1. Il presente regolamento disciplina l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di seguito denominato «Ministero», si struttura nei Dipartimenti di cui all'articolo 2.

Art. 2.

Articolazione del Ministero

1. Il Ministero è articolato a livello centrale nei seguenti tre dipartimenti:

a) Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e formazione;

b) Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca;

c) Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali.

2. Nell'ambito dei dipartimenti di cui al comma 1 sono individuati gli uffici di livello dirigenziale generale di cui agli articoli 5, 6 e 7.

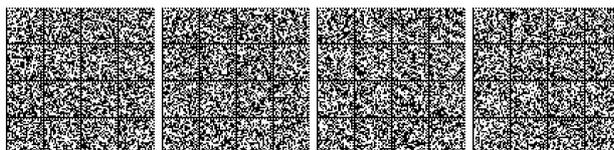
3. Il Ministero è articolato, a livello periferico, negli uffici scolastici, su base regionale.

Art. 3.

Attribuzioni dei capi dei dipartimenti

1. I capi dei dipartimenti di cui all'articolo 2, comma 1, assicurano l'esercizio organico, coordinato e integrato delle funzioni del Ministero.

2. I capi dei dipartimenti svolgono compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nei dipartimenti e sono responsabili, a norma dell'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e dell'articolo 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dei risultati complessivamente raggiunti in attuazione degli indirizzi del Ministro. Essi svolgono altresì i compiti previsti dall'articolo 5, comma 5, del citato decreto legislativo n. 300 del 1999 e provvedono, in particolare, all'assegnazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili agli uffici di livello dirigenziale generale compresi nei dipartimenti.



3. Dai capi dei dipartimenti dipendono funzionalmente gli uffici di livello dirigenziale generale compresi nei dipartimenti stessi. I capi dei dipartimenti possono promuovere progetti che coinvolgono le competenze di più uffici dirigenziali generali compresi nei dipartimenti, affidandone il coordinamento ad uno dei dirigenti preposti a tali uffici. Gli uffici scolastici regionali di cui all'articolo 8 dipendono funzionalmente dai capi dei dipartimenti in relazione alle specifiche materie da trattare.

4. I capi dei dipartimenti possono promuovere la realizzazione di progetti comuni mediante il coordinamento delle rispettive strutture.

Art. 4.

Conferenza permanente dei capi dei dipartimenti e dei direttori generali

1. I capi dei dipartimenti, i dirigenti preposti agli uffici di livello dirigenziale generale compresi nei dipartimenti e i dirigenti titolari degli uffici scolastici regionali si riuniscono in conferenza per trattare le questioni attinenti al coordinamento dell'attività dei rispettivi uffici e per formulare al Ministro proposte per l'emanazione di indirizzi e direttive volte ad assicurare il raccordo operativo fra i dipartimenti e lo svolgimento coordinato delle relative funzioni. La conferenza è presieduta, in ragione delle materie, dai capi dei dipartimenti, che provvedono a convocarla periodicamente in adunanza plenaria, con cadenza almeno semestrale. Gli stessi, in ragione della natura degli argomenti trattati nel corso della conferenza, possono trasmetterne l'esito all'Organismo interno di valutazione.

2. I capi dei dipartimenti, in relazione alla specificità dei temi da trattare, possono indire adunanze ristrette su specifiche tematiche di loro competenza.

3. L'ordine del giorno delle adunanze della conferenza deve essere preventivamente trasmesso al Ministro e al Capo di Gabinetto. Il Ministro e il Capo di Gabinetto partecipano alle sedute della conferenza, qualora lo ritengano opportuno.

4. Il servizio di segreteria, necessario per i lavori della conferenza, è assicurato dalla direzione generale di cui all'articolo 7, comma 4.

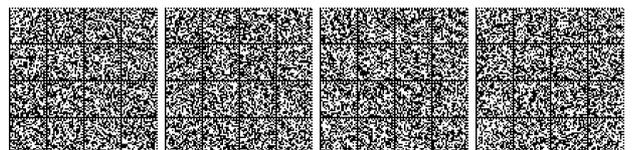
Art. 5.

Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione

1. Il Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione svolge le funzioni di coordinamento, direzione e controllo nelle seguenti aree: definizione degli obiettivi formativi nei diversi gradi e tipologie di istruzione; organizzazione generale dell'istruzione scolastica, ordinamenti, *curricula* e programmi scolastici; stato giuridico del personale della scuola; formazione dei dirigenti scolastici, del personale docente, educativo e del personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola; definizione degli indirizzi per l'organizzazione dei servizi del sistema educativo di istruzione e di formazione nel territorio al fine di garantire livelli di prestazioni uniformi su tutto il territorio nazionale; valutazione dell'efficienza dell'erogazione dei servizi medesimi nel territorio nazio-

nale; definizione dei criteri e parametri per l'attuazione di interventi sociali nella scuola; definizione di interventi a sostegno delle aree depresse per il riequilibrio territoriale della qualità del servizio scolastico ed educativo; ricerca e sperimentazione delle innovazioni funzionali alle esigenze formative; riconoscimento dei titoli di studio e delle certificazioni in ambito europeo e internazionale e attuazione di politiche dell'educazione comuni ai Paesi dell'Unione europea; assetto complessivo e indirizzi per la valutazione dell'intero sistema formativo; individuazione degli obiettivi e degli standard e percorsi formativi in materia di istruzione superiore e di formazione tecnica superiore anche in raccordo, per le parti relative alla formazione superiore, con il dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca; cura dei rapporti con i sistemi formativi delle regioni; cura dei rapporti europei e internazionali, in raccordo con le competenti strutture del Ministero e promozione dell'internazionalizzazione del sistema educativo di istruzione e formazione; consulenza e supporto all'attività di istruzione e formazione delle istituzioni scolastiche autonome; supporto alle articolazioni periferiche in materia di gestione del contenzioso; definizione degli indirizzi in materia di scuole paritarie e di scuole e corsi di istruzione non statale; cura delle attività relative all'associazionismo degli studenti e dei genitori; orientamento allo studio e professionale, anche in raccordo con il Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca; salvaguardia e promozione del diritto allo studio e servizi alle famiglie; iniziative a tutela dello status dello studente della scuola e della sua condizione; competenze riservate all'amministrazione scolastica relativamente alle istituzioni di cui all'articolo 137, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112; rapporti con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con la Conferenza unificata per le materie di propria competenza; innovazione didattica digitale e digitalizzazione nelle istituzioni scolastiche; cura dei rapporti con l'Agenzia per l'Italia digitale per le materie di competenza; predisposizione della programmazione e cura della gestione dei Fondi strutturali europei finalizzati allo sviluppo e all'attuazione delle politiche di coesione sociale relative al settore dell'istruzione; predisposizione e attuazione dei programmi operativi nazionali del settore dell'istruzione; attività connesse alla sicurezza nelle scuole e all'edilizia scolastica, in raccordo con le competenze delle regioni e degli enti locali; predisposizione delle relazioni tecniche agli atti normativi, per quanto di competenza.

2. Nell'ambito del dipartimento operano: il Comitato nazionale per l'apprendimento pratico della musica, con compiti di supporto, consulenza, progettazione, monitoraggio e proposta nei confronti dell'amministrazione per la definizione di contenuti culturali e didattici, requisiti professionali necessari alla realizzazione di percorsi formativi incentrati sullo sviluppo della pratica musicale a scuola; il Comitato per lo sviluppo della cultura scientifica e tecnologica, con compiti di supporto, progettazione, monitoraggio e proposta nei confronti dell'amministrazione in materia di diffusione, valorizzazione e sensibilizzazione verso la cultura in campo scientifico e tecnologico nel settore istruzione.



3. Al Dipartimento sono assegnati, per l'espletamento dei compiti di supporto, due uffici dirigenziali non generali e ventinove posizioni dirigenziali non generali con funzione tecnico-ispettiva.

4. Il Dipartimento si articola nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- a) direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione;
- b) direzione generale per il personale scolastico;
- c) direzione generale per lo studente, l'inclusione e l'orientamento scolastico;
- d) direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale.

5. La direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione, che si articola in otto uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

- a) ordinamenti della scuola dell'infanzia e del primo ciclo;
- b) ordinamenti dei percorsi liceali;
- c) ordinamenti dei percorsi degli istituti tecnici e degli istituti professionali, ivi compresi gli aspetti riguardanti l'innovazione degli indirizzi di studio in relazione alle esigenze del mondo del lavoro e delle professioni;
- d) definizione delle classi di concorso e di abilitazione, nonché dei programmi delle prove concorsuali del personale docente della scuola;
- e) ordinamento dell'istruzione degli adulti nell'ambito dell'apprendimento permanente;
- f) ordinamenti dei percorsi degli Istituti tecnici superiori (ITS) e indirizzi per i percorsi di Istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS) e per i poli tecnico-professionali;
- g) sistema delle scuole paritarie e non paritarie;
- h) ricerca, innovazione e misure di sostegno allo sviluppo nei diversi gradi e settori dell'istruzione, anche avvalendosi della collaborazione dell'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa (INDIRE);
- i) cura dei rapporti europei e internazionali, in raccordo con le competenti strutture del Ministero e promozione dell'internazionalizzazione del sistema educativo di istruzione e formazione;
- l) indirizzi in materia di libri di testo e di editoria digitale, in collaborazione con la direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale, la direzione generale per i sistemi informativi e la statistica;
- m) esami di Stato della scuola secondaria di I e di II grado con riferimento alla predisposizione e allo svolgimento delle prove degli esami stessi;
- n) certificazione delle competenze e riconoscimento dei titoli di studio nel quadro dell'attuazione delle disposizioni europee;
- o) riconoscimento dei titoli di abilitazione professionale all'insegnamento conseguiti all'estero;

p) cura degli scambi di assistenti di lingua straniera in Italia e di lingua italiana all'estero;

q) rapporti con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per l'istituzione, il riconoscimento e la gestione del sistema della formazione italiana nel mondo;

r) percorsi per le competenze trasversali e l'orientamento;

s) misure per il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale, ivi compreso l'assolvimento dell'obbligo di istruzione e relativo monitoraggio, e cura dei rapporti con le regioni;

t) adempimenti ministeriali relativi alle abilitazioni alle professioni di agrotecnico, geometra, perito agrario e perito industriale;

u) indirizzi al processo di autovalutazione delle istituzioni scolastiche ed educative e valutazione del sistema nazionale di istruzione e formazione secondo quanto stabilito dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 80;

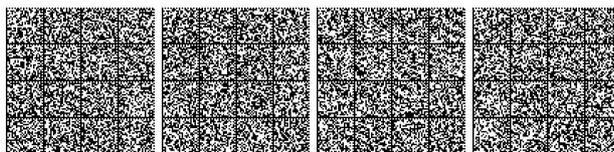
v) funzioni di segreteria del Consiglio superiore della pubblica istruzione, di cui al decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 233;

z) funzioni di indirizzo dell'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI) e dell'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa (INDIRE) per lo svolgimento delle competenze relative ai processi di valutazione ed autovalutazione delle istituzioni scolastiche ed educative e valutazione del sistema nazionale di istruzione e formazione, secondo quanto stabilito dal decreto del Presidente della Repubblica n. 80 del 2013, in raccordo con la direzione generale per la ricerca per gli aspetti di competenza;

aa) vigilanza sulla Fondazione Museo nazionale della scienza e della tecnica «Leonardo da Vinci» di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 20 luglio 1999, n. 258, e vigilanza e sorveglianza sugli enti di cui all'articolo 605, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado di cui decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297.

6. La direzione generale per il personale scolastico, che si articola in sette uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

- a) disciplina giuridica del rapporto di lavoro del personale scolastico, gestione delle relazioni sindacali e contrattazione integrativa nazionale relativa a mobilità professionale e territoriale, utilizzazioni e assegnazioni provvisorie, esercizio dei diritti e permessi sindacali del personale medesimo;
- b) indirizzi e coordinamento per l'applicazione dei contratti collettivi e la stipula di accordi decentrati per il personale scolastico;
- c) indirizzo e coordinamento con altre amministrazioni in materia di quiescenza e previdenza;



d) indirizzi in materia di reclutamento dei dirigenti scolastici, del personale docente, educativo e del personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola, incluso il personale destinato alle scuole italiane all'estero e alle iniziative scolastiche italiane all'estero;

e) definizione delle dotazioni organiche nazionali del personale docente ed educativo e del personale amministrativo, tecnico e ausiliario, e definizione dei parametri per la ripartizione a livello regionale;

f) coordinamento della formazione iniziale e in servizio dei dirigenti scolastici, del personale docente, educativo e del personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola, ivi compresa la formazione a distanza, e programmazione delle politiche formative a livello nazionale;

g) programmazione dei percorsi di formazione iniziale del personale docente;

h) indirizzi in materia di riconversione e riqualificazione del personale docente ed educativo;

i) definizione dei contingenti e procedure per la destinazione all'estero del personale scolastico, in collaborazione con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

l) gestione del contenzioso del personale scolastico e dei dirigenti scolastici per provvedimenti aventi carattere generale, definizione delle linee di indirizzo, supporto e coordinamento per la gestione del contenzioso di competenza delle articolazioni territoriali, anche attraverso la creazione e la gestione di una banca dati del contenzioso scolastico, definizione di pratiche conciliative deflattive del contenzioso del personale scolastico e dei dirigenti scolastici.

7. La direzione generale per lo studente, l'inclusione e l'orientamento scolastico, che si articola in cinque uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) *welfare* dello studente, diritto allo studio, sussidi, diffusione delle nuove tecnologie e rapporti con le regioni e disciplina e indirizzo in materia di *status* dello studente;

b) cura dei servizi per l'integrazione degli studenti in situazione di disabilità, in situazioni di ospedalizzazione e di assistenza domiciliare, anche con l'ausilio delle nuove tecnologie;

c) cura dei servizi di accoglienza e integrazione degli studenti immigrati e delle famiglie;

d) elaborazione degli indirizzi e delle strategie nazionali in materia di rapporti delle scuole con lo sport;

e) elaborazione di strategie nazionali a supporto della partecipazione responsabile degli studenti e dei genitori nell'ambito della comunità scolastica, cura dei rapporti con le associazioni degli studenti e supporto alla loro attività, supporto alle attività del Consiglio nazionale dei presidenti delle consulte provinciali degli studenti;

f) prevenzione e contrasto alla dispersione scolastica e promozione del successo formativo;

g) orientamento nel primo e secondo ciclo di istruzione, orientamento professionale, orientamento ai percorsi post-secondari in raccordo con la direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio e con il mondo del lavoro;

h) cura delle politiche sociali a favore dei giovani e, in particolare, delle azioni di prevenzione e contrasto del disagio giovanile e del fenomeno del bullismo nelle scuole, favorendo il coinvolgimento e la partecipazione delle famiglie;

i) cura dei rapporti con le associazioni dei genitori e supporto della loro attività;

l) promozione e realizzazione sul territorio nazionale di iniziative progettuali nelle materie di competenza della direzione generale, mediante il coinvolgimento diretto delle istituzioni scolastiche, avvalendosi anche della collaborazione e del supporto tecnico-gestionale delle reti di scuole;

m) cura dei rapporti con altri enti e organizzazioni che sviluppino politiche e azioni a favore degli studenti;

n) sviluppo e coordinamento sul territorio nazionale della «carta dello studente» mediante soluzioni innovative, anche relative al diritto allo studio e di carattere digitale, e promozione di intese con enti e associazioni del territorio al fine di offrire agli studenti sistemi per l'accesso agevolato al patrimonio culturale italiano;

o) elaborazione e realizzazione del piano nazionale di educazione alla legalità, alla sicurezza stradale, all'ambiente e alla salute;

p) supporto agli studenti per la tutela del diritto allo studio nei casi di disastri naturali o altre emergenze, che impattino sull'istruzione scolastica.

8. La direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale, che si articola in sei uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) predisposizione della programmazione e cura della gestione dei Fondi strutturali europei finalizzati allo sviluppo e all'attuazione delle politiche di coesione sociale relative al settore dell'istruzione;

b) partecipazione ad iniziative europee finanziate con fondi finalizzati allo sviluppo economico e all'attuazione delle politiche di coesione sociale relative al settore istruzione;

c) opportunità di finanziamento a valere sui fondi internazionali ed europei, pubblici e privati;

d) programmazione, monitoraggio e attuazione di programmi e iniziative finanziate con i Fondi strutturali europei e con i fondi per le politiche di coesione in materia di istruzione;

e) raccordo con le altre istituzioni europee, nazionali e territoriali per il coordinamento dei programmi;

f) autorità di gestione dei programmi operativi nazionali del Fondo sociale europeo e del Fondo europeo di sviluppo regionale, relativi alle materie di competenza del Ministero; programmazione e gestione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione affidate al Ministero;



g) autorità di certificazione dei Programmi operativi nazionali del Fondo sociale europeo e dei Programmi operativi nazionali del Fondo europeo di sviluppo regionale, nelle materie di competenza del Ministero;

h) programmazione degli interventi strutturali e non strutturali nell'ambito delle attività connesse alla sicurezza nelle scuole e all'edilizia scolastica;

i) individuazione delle priorità in materia di edilizia scolastica;

l) attuazione delle normative di competenza del Ministero in materia di edilizia scolastica;

m) studio di soluzioni innovative per la messa in sicurezza e la rigenerazione del patrimonio immobiliare scolastico, con particolare attenzione al risparmio energetico, alle innovazioni digitali e alle correlate attività didattiche ed organizzative dei plessi scolastici;

n) rapporti con l'Agenzia per i beni confiscati alla criminalità organizzata;

o) gestione del Fondo unico per l'edilizia scolastica;

p) attuazione delle linee strategiche per la digitalizzazione delle istituzioni scolastiche in raccordo con la direzione generale per i sistemi informativi e la statistica e la direzione generale per la progettazione organizzativa, l'innovazione dei processi dell'amministrazione e la comunicazione;

q) progettazione, sviluppo e supporto di processi, anche formativi, di innovazione didattica e digitale nelle scuole e delle azioni del Piano nazionale scuola digitale in raccordo con la direzione generale per i sistemi informativi e la statistica e la direzione generale per l'innovazione digitale e la comunicazione;

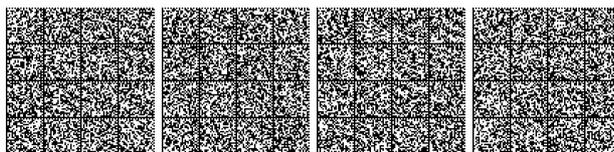
r) sperimentazione di soluzioni tecnologiche volte a favorire e supportare i processi di insegnamento e apprendimento, in raccordo con la direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione, anche attraverso la collaborazione con aziende, organizzazioni e associazioni di settore.

Art. 6.

Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca

1. Il Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca svolge funzioni di coordinamento, direzione e controllo nelle seguenti aree: istruzione universitaria e alta formazione artistica, musicale e coreutica, programmazione degli interventi sul sistema universitario; funzioni di indirizzo, vigilanza e coordinamento, monitoraggio sulle attività, normazione generale e finanziamento di università e istituzioni AFAM; disciplina e valutazione dell'orientamento degli studenti universitari e dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, dei sistemi di accesso e dei percorsi formativi nonché dei servizi di orientamento, tutorato, stage e *job placement*; promozione della connessione tra il mondo dell'istruzione e quello della formazione superiore, in raccordo con il dipartimento per il sistema educativo di istruzione e formazione; cura dell'armonizzazione e dell'integrazio-

ne del sistema della formazione superiore nello spazio europeo della formazione e dell'attuazione delle norme europee e internazionali in materia di formazione superiore, con particolare riguardo ai titoli di accesso al sistema della formazione superiore; promozione, a livello nazionale, europeo ed internazionale, dell'attrattività delle carriere nelle istituzioni della formazione superiore e della ricerca, anche in funzione delle attività di «terza missione»; partecipazione alle attività relative all'accesso alle amministrazioni e alle professioni, al raccordo dell'istruzione superiore con l'istruzione scolastica e con la formazione professionale, tenuto anche conto dei rapporti con le amministrazioni regionali; cura dei rapporti tra il Ministero e l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), assicurando quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76, in tema di programmazione e vigilanza sull'ANVUR; indirizzo, programmazione e coordinamento della ricerca in ambito nazionale e internazionale, inclusa la definizione del Programma nazionale per la ricerca (PNR), con speciale riguardo al coordinamento e al monitoraggio degli obiettivi europei in materia di ricerca e all'integrazione nello Spazio europeo della ricerca; indirizzo, programmazione e coordinamento, normativa generale e finanziamento degli enti di ricerca non strumentali e relativo monitoraggio delle attività; integrazione tra ricerca fondamentale e ricerca applicata e tra ricerca pubblica e ricerca privata; promozione dell'internazionalizzazione del sistema della formazione superiore; coordinamento della partecipazione italiana a programmi nazionali e internazionali di ricerca con riguardo ai fondi strutturali e al finanziamento di grandi infrastrutture della ricerca, curando anche i rapporti con le amministrazioni regionali; analisi, elaborazione e diffusione della normativa europea e delle modalità di interazione con gli organismi europei e relativa assistenza alle imprese; cooperazione scientifica in ambito nazionale, europeo e internazionale, anche mediante specifici raccordi fra università ed enti di ricerca; promozione e sostegno della ricerca delle imprese anche mediante l'utilizzo di specifici Fondi di agevolazione; valorizzazione delle carriere dei ricercatori in particolare giovani, della loro autonomia e del loro accesso a specifici programmi di finanziamento nazionali e internazionali e della loro mobilità in sede europea e internazionale; in raccordo con la direzione generale per i sistemi informativi e la statistica, progettazione delle banche dati e delle operazioni di acquisizione, rilascio, controllo ed elaborazione dei dati anche ai fini dell'inserimento degli stessi nelle anagrafi degli studenti, dei ricercatori e della ricerca, della valutazione; promozione della formazione superiore e della ricerca anche a livello internazionale; incentivazione e valutazione delle attività di promozione e valorizzazione sociale ed economica dei risultati della ricerca; promozione dell'accesso, con eguali opportunità, ai finanziamenti per la ricerca nazionali, europei e internazionali da parte delle persone o gruppi svantaggiati e/o meno rappresentati; predisposizione delle relazioni tecniche agli atti normativi, per quanto di competenza.



2. Nell'ambito del Dipartimento operano la segreteria tecnica di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, con funzione di supporto tecnico al capo dipartimento e di raccordo con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro, e gli uffici di supporto degli Organismi previsti dalla normativa in materia di formazione superiore e ricerca.

3. Al Dipartimento sono assegnati, per l'espletamento dei compiti di supporto, tre uffici dirigenziali non generali.

4. Il Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca si articola nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

a) direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio;

b) direzione generale per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

c) direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati.

5. La direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio, che si articola in otto uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) programmazione degli obiettivi pluriennali del sistema universitario;

b) finanziamento del sistema universitario;

c) finanziamento degli interventi per l'edilizia universitaria;

d) cura dei rapporti con gli altri Ministeri, con le regioni e con il mondo imprenditoriale in materia di formazione universitaria, assicurandone il coordinamento;

e) istituzione e accreditamento delle università;

f) procedure di accreditamento dei corsi di studio universitari e del dottorato di ricerca;

g) programmazione degli accessi ai corsi di studio a numero programmato a livello nazionale;

h) controllo sugli statuti e sui regolamenti adottati dalle università e dai soggetti sottoposti al controllo ministeriale;

i) controlli previsti dalla normativa vigente sugli atenei e sui consorzi universitari, ivi compreso il monitoraggio dei bilanci, nonché coordinamento nell'attuazione della contabilità economico-patrimoniale e coordinamento dell'attività dei rappresentanti ministeriali presso gli organi di controllo degli atenei;

l) cura delle attività procedurali per la designazione dei rappresentanti del Ministero presso gli organi di revisione contabile delle istituzioni universitarie;

m) programmazione, gestione e valutazione della qualità delle procedure nazionali per il reclutamento dei docenti universitari;

n) valorizzazione delle carriere delle fasce più giovani del personale delle istituzioni della formazione superiore e della loro autonomia;

o) promozione dell'inclusione, dell'accesso alle carriere e della progressione nelle stesse, con eguali opportunità, per le persone o i gruppi svantaggiati e/o meno rappresentati;

p) coordinamento, promozione, sostegno e valutazione d'impatto dell'attività di formazione continua, permanente e ricorrente nelle università;

q) promozione, nei percorsi formativi di tutti gli ordinamenti della formazione superiore, dei temi relativi alla sostenibilità e al benessere equo e sostenibile;

r) promozione delle azioni di orientamento verso i percorsi formativi universitari in raccordo con la direzione generale per lo studente, l'inclusione e l'orientamento scolastico;

s) promozione, sostegno e valutazione d'impatto dei servizi di orientamento, tutorato stage e job placement del settore università;

t) raccordo con la direzione generale per il personale scolastico in materia di formazione degli insegnanti;

u) valutazione e certificazione delle equivalenze dei titoli di studio e delle carriere degli studenti universitari;

v) internazionalizzazione del sistema della formazione universitaria nello Spazio europeo della formazione;

z) attuazione degli interventi di competenza statale in materia di diritto allo studio in ambito universitario, con monitoraggio dei livelli essenziali delle prestazioni, e valorizzazione del merito degli studenti, nonché indirizzi e strategie in materia di rapporti tra studenti e sport;

aa) accreditamento e finanziamento dei collegi universitari e delle residenze universitarie;

bb) promozione, coordinamento, incentivazione e valutazione d'impatto dei programmi di mobilità internazionale degli studenti;

cc) istruttoria dei procedimenti di nomina dei Rettori;

dd) supporto allo svolgimento delle funzioni e delle attività del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio nazionale degli studenti;

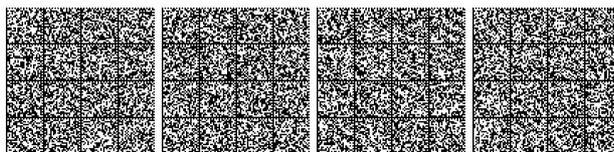
ee) accreditamento, programmazione degli accessi e definizione delle procedure nazionali per l'iscrizione alle scuole di specializzazione post universitarie, nonché cura dei rapporti con le scuole di specializzazione di area medico-sanitaria e con gli altri Ministeri e le regioni nella medesima materia;

ff) programmazione e gestione degli esami di stato per iscrizione agli ordini e collegi professionali;

gg) procedure di accesso all'esercizio professionale, riconoscimento abilitazioni conseguite all'estero.

6. La direzione generale per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica si articola in cinque uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) attuazione degli interventi di competenza statale in materia di diritto allo studio nell'ambito dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, con monitoraggio sui livelli essenziali delle prestazioni, e valorizzazione del merito degli studenti, nonché indirizzi e strategie in materia di rapporti tra studenti e sport;



b) finanziamento e programmazione dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

c) finanziamento degli interventi per l'edilizia delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM);

d) controlli previsti dalla normativa vigente sulle Istituzioni AFAM, ivi compreso il monitoraggio dei bilanci, coordinamento dell'attività dei rappresentanti ministeriali presso gli organi di controllo delle istituzioni medesime;

e) cura delle attività procedurali per la designazione dei rappresentanti del Ministero presso gli organi di revisione contabile delle Istituzioni AFAM;

f) istituzione e accreditamento delle Istituzioni AFAM;

g) procedure di accreditamento dei corsi di studio dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

h) servizi di orientamento, tutorato e job placement del settore dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

i) programmazione del reclutamento e carriere dei docenti e del personale tecnico-amministrativo delle Istituzioni AFAM;

l) controllo sugli statuti e sui regolamenti delle Istituzioni AFAM;

m) internazionalizzazione del sistema dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica nello Spazio europeo dell'educazione superiore;

n) promozione, coordinamento e incentivazione dei programmi di mobilità internazionale degli studenti dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

o) valutazione e certificazione delle equivalenze dei titoli di studio e delle carriere degli studenti dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

p) strategie e indirizzi per la promozione artistica;

q) istruttoria finalizzata alla nomina degli organi di Governo e dei rappresentanti ministeriali negli organi di amministrazione delle Istituzioni AFAM;

r) supporto allo svolgimento delle funzioni e delle attività del Consiglio nazionale per l'alta formazione artistica e musicale.

7. La direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, che si articola in otto uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) promozione, programmazione e coordinamento della ricerca in ambito nazionale, europeo e internazionale con particolare riguardo al Programma quadro di ricerca e innovazione dell'Unione europea;

b) valorizzazione delle carriere dei giovani ricercatori, della loro autonomia e del loro accesso a specifici programmi di finanziamento nazionali, europei e internazionali nell'ambito dello Spazio europeo della ricerca;

c) promozione dell'accesso, con eguali opportunità, ai finanziamenti per la ricerca nazionali, europei e internazionali da parte delle persone o gruppi svantaggiati e/o meno rappresentati;

d) vigilanza e coordinamento, normazione generale, programmazione, finanziamento e attività di indirizzo strategico e valutazione degli enti pubblici di ricerca;

e) finanziamento e vigilanza dell'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI) e all'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa (INDIRE), in raccordo con la Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione, per gli aspetti di competenza;

f) supporto alla redazione del Programma nazionale per la ricerca (PNR);

g) promozione e valutazione d'impatto della ricerca finanziata con fondi nazionali, europei e internazionali;

h) predisposizione, attuazione e valutazione d'impatto dei programmi operativi nazionali per la ricerca e la formazione superiore cofinanziati dai fondi europei;

i) autorità di gestione dei programmi operativi nazionali per la ricerca e la formazione superiore cofinanziati dai fondi europei;

l) autorità di certificazione dei programmi operativi nazionali per la ricerca e la formazione superiore cofinanziati dai fondi europei;

m) indirizzo, sostegno e valutazione della ricerca spaziale e aerospaziale;

n) promozione e valutazione d'impatto della cooperazione scientifica nazionale in materia di ricerca;

o) rapporti con gli altri Ministeri e con le regioni in materia di ricerca, assicurandone il coordinamento;

p) promozione della cultura scientifica con particolare riguardo ai temi della sostenibilità e del benessere equo e sostenibile;

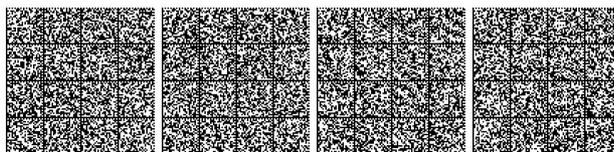
q) cura e gestione del Fondo unico per la ricerca scientifica e tecnologica di cui all'articolo 1, comma 870, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nel rispetto delle disposizioni del relativo regolamento;

r) incentivazione, agevolazione e valutazione della ricerca nelle imprese e negli altri soggetti pubblici e privati e gestione dei relativi fondi, nonché delle attività di trasferimento tecnologico;

s) supporto allo svolgimento delle funzioni e delle attività del Comitato nazionale dei garanti per la ricerca;

t) cura delle relazioni internazionali, in ambito bilaterale e multilaterale, in materia di ricerca scientifica e cooperazione interuniversitaria e collaborazione alla definizione dei protocolli bilaterali di cooperazione scientifico-tecnologica;

u) gestione dei rapporti con gli organismi internazionali collegati al sistema della ricerca e cura delle attività legate all'individuazione e al rinnovo degli esperti e addetti scientifici presso le rappresentanze diplomatiche italiane all'estero;



v) coordinamento e valutazione d'impatto della partecipazione italiana a programmi nazionali e internazionali di ricerca con riguardo ai fondi strutturali e al finanziamento di grandi infrastrutture della ricerca, curando anche i rapporti con le amministrazioni regionali.

Art. 7.

Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali

1. Il Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali svolge le funzioni di coordinamento, direzione e controllo nelle seguenti aree: programmazione ministeriale; politica finanziaria, bilancio e monitoraggio del fabbisogno finanziario del Ministero; definizione degli indirizzi generali in materia di gestione delle risorse umane del Ministero, di disciplina giuridica ed economica del relativo rapporto di lavoro, di reclutamento e formazione, di relazioni sindacali e di contrattazione; acquisti e affari generali; gestione e sviluppo dei sistemi informativi del Ministero e connessione con i sistemi informativi dei settori istruzione, formazione superiore e ricerca; innovazione e trasformazione digitale nell'amministrazione; promozione di elaborazioni e di analisi comparative rispetto a modelli e a sistemi europei e internazionali; cura dei rapporti per le materie di competenza con l'Agenda per l'Italia digitale; coordinamento e monitoraggio delle azioni connesse agli obblighi di trasparenza dell'amministrazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150; coordinamento e monitoraggio della gestione dell'ufficio relazioni con il pubblico a livello centrale e indirizzo dell'attività degli uffici relazioni con il pubblico a livello periferico; promozione di eventi e manifestazioni, nonché dell'attività di comunicazione e informazione istituzionale del Ministero; definizione, sviluppo e gestione del modello di controllo di gestione; predisposizione delle relazioni tecniche ai provvedimenti normativi, per quanto di competenza.

2. Al Dipartimento sono assegnati, per l'espletamento dei compiti di supporto, due uffici dirigenziali non generali.

3. Il Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali si articola nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

a) direzione generale per le risorse umane, finanziarie e i contratti;

b) direzione generale per i sistemi informativi e la statistica;

c) direzione generale per la progettazione organizzativa, l'innovazione dei processi dell'amministrazione e la comunicazione.

4. La direzione generale per le risorse umane, finanziarie e i contratti, che si articola in otto uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) attuazione delle politiche relative al personale amministrativo e tecnico, dirigente e non, del Ministero;

b) attuazione del piano di reclutamento e del piano di rafforzamento amministrativo per la formazione del personale del Ministero;

c) amministrazione del personale amministrativo e tecnico, dirigente e non, del Ministero;

d) relazioni sindacali e contrattazione collettiva integrativa nazionale per il personale amministrativo, dirigente e non, del Ministero;

e) coordinamento ed emanazione di indirizzi agli uffici scolastici regionali per l'applicazione dei contratti collettivi e la stipula di accordi decentrati per il personale amministrativo del Ministero;

f) attuazione dei programmi per la mobilità del personale amministrativo del Ministero;

g) trattamento di quiescenza e previdenza relativo al personale dirigenziale di livello generale e non generale del Ministero e al personale amministrativo assegnato agli uffici dell'Amministrazione centrale;

h) pianificazione e allocazione delle risorse umane;

i) gestione dei servizi generali per l'amministrazione centrale;

l) cura della gestione amministrativa e contabile delle attività contrattuali e convenzionali relative alla gestione dei servizi generali e comuni per il funzionamento degli uffici dell'Amministrazione centrale;

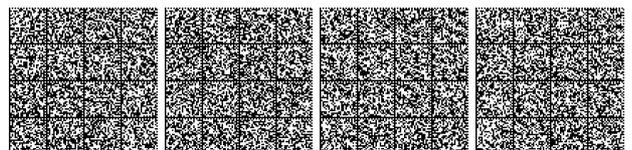
m) gestione contabile delle competenze del personale amministrativo e dirigenziale dell'Amministrazione centrale;

n) adozione di misure finalizzate a promuovere il benessere organizzativo dei lavoratori del Ministero e a fornire consulenza agli uffici scolastici regionali per lo svolgimento di analoghe azioni con riferimento al contesto territoriale di competenza;

o) gestione del contenzioso concernente il personale dirigente degli uffici dirigenziali generali in servizio presso l'Amministrazione centrale e presso gli Uffici scolastici regionali, ivi compresi i dirigenti di livello non generale cui è affidata la titolarità di uffici scolastici regionali, nonché del contenzioso relativo al personale in servizio presso l'Amministrazione centrale appartenente al Comparto funzioni centrali, ovvero del contenzioso relativo al personale con incarico di dirigente degli uffici dirigenziali non generali o di dirigente con funzione tecnico-ispettiva;

p) gestione delle attività rientranti nella competenza dell'Ufficio per i procedimenti disciplinari concernenti l'applicazione delle sanzioni disciplinari di maggiore gravità a carico del personale appartenente al Comparto funzioni centrali in servizio presso l'Amministrazione centrale ed a carico del personale dirigenziale di livello non generale, nonché per tutte le sanzioni disciplinari a carico del personale dirigenziale di livello generale;

q) cura delle attività connesse ai procedimenti per responsabilità penale e amministrativo-contabile concernenti il personale dirigente degli uffici dirigenziali generali in servizio presso l'Amministrazione centrale e presso gli uffici scolastici regionali, ivi compresi i dirigenti di livello non generale cui è affidata la titolarità di uffici scolastici regionali, nonché il personale in servizio presso l'Amministrazione centrale appartenente al Comparto funzioni centrali, ovvero il personale con incarico di dirigente degli uffici dirigenziali non generali o di dirigente con funzione tecnico-ispettiva;



r) coordinamento dell'attività ispettiva amministrativa presso gli uffici dell'Amministrazione centrale e gli uffici scolastici regionali;

s) attività di supporto alla definizione della politica finanziaria del Ministero e cura della redazione delle proposte per il documento di economia e finanza;

t) rilevazione del fabbisogno finanziario del Ministero avvalendosi dei dati forniti dai dipartimenti e dagli uffici scolastici regionali;

u) coordinamento dell'attività di predisposizione del budget economico, della relativa revisione e del consuntivo economico;

v) cura della predisposizione dello stato di previsione della spesa del Ministero, delle operazioni di variazione e assestamento, della redazione delle proposte per la legge di bilancio, dell'attività di rendicontazione al Parlamento e agli organi di controllo in attuazione delle direttive del Ministro e in coordinamento con gli altri dipartimenti;

z) predisposizione dei programmi di ripartizione delle risorse finanziarie provenienti da leggi, fondi e provvedimenti in relazione alle destinazioni per essi previste;

aa) predisposizione degli atti connessi con l'assegnazione delle risorse finanziarie ai centri di responsabilità e ai centri di costo;

bb) coordinamento, organizzazione della funzione di revisione contabile nelle istituzioni scolastiche e predisposizione del piano annuale di conferimento delle funzioni di revisione contabile;

cc) coordinamento dei programmi di acquisizione delle risorse finanziarie nazionali, in relazione alle diverse fonti di finanziamento;

dd) analisi e monitoraggio dei dati gestionali, dei flussi finanziari e dell'andamento della spesa;

ee) assegnazione delle risorse finanziarie alle istituzioni scolastiche, nell'ambito dei capitoli di bilancio affidati alla sua gestione;

ff) contrattazione integrativa di livello nazionale per la ripartizione del Fondo per il miglioramento dell'offerta formativa e delle risorse per la formazione del personale della scuola;

gg) contrattazione integrativa di livello nazionale per la ripartizione dei Fondi relativi alle retribuzioni accessorie dei dirigenti scolastici;

hh) elaborazione delle istruzioni generali per la gestione amministrativo-contabile delle istituzioni scolastiche;

ii) attività di assistenza tecnica sulle materie giuridico-contabili di competenza degli uffici centrali e periferici;

ll) verifiche amministrativo-contabili presso le istituzioni scolastiche ed educative, anche per il tramite dei revisori dei conti;

mm) cura delle procedure amministrativo-contabili relative alle attività strumentali, alle attività contrattuali e convenzionali dell'amministrazione, ad eccezione dei contratti che afferiscono al sistema informativo e alle infrastrutture di rete;

nn) consulenza all'amministrazione periferica in materia contrattuale;

oo) consulenza alle strutture dipartimentali e alle direzioni generali su contrattualistica ed elaborazione di capitolati;

pp) elaborazione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi ad eccezione di quelli che afferiscono al sistema informativo e alle infrastrutture di rete.

5. La direzione generale per i sistemi informativi e la statistica, che si articola in sei uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) pianificazione, gestione e sviluppo del sistema informativo dell'istruzione e della formazione superiore;

b) monitoraggio del sistema informativo dell'istruzione, ai sensi del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39;

c) svolgimento dei compiti di cui all'articolo 17 codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

d) progetti e iniziative comuni nell'area dell'ICT e della società dell'informazione con altri ministeri e istituzioni;

e) cura dei rapporti con l'Agenzia per l'Italia digitale per quanto attiene ai sistemi informativi automatizzati;

f) gestione della rete di comunicazione del Ministero, definizione di standard tecnologici per favorire la cooperazione informatica ed i servizi di interconnessione con altre amministrazioni;

g) cura delle procedure amministrativo-contabili relative alle attività contrattuali e convenzionali dell'amministrazione inerenti il sistema informativo e le infrastrutture di rete ed esecuzione dei contratti che afferiscono ai medesimi;

h) elaborazione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi che afferiscono al sistema informativo e alle infrastrutture di rete;

i) attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e digitalizzazione dell'Amministrazione, con particolare riferimento ai processi connessi all'utilizzo del protocollo informatico, alla gestione dei flussi documentali e alla firma digitale in raccordo con la direzione generale per la digitalizzazione, l'innovazione e la comunicazione;

l) indirizzo, pianificazione e monitoraggio della sicurezza del sistema informativo, anche attraverso l'implementazione delle misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali;

m) progettazione e sviluppo di nuovi servizi e applicazioni nell'ambito dei procedimenti amministrativi del Ministero in raccordo con la direzione generale per la digitalizzazione, l'innovazione e la comunicazione;

n) gestione dell'Anagrafe degli alunni, dell'Anagrafe degli studenti e dei laureati, dell'Anagrafe della ricerca, dell'Anagrafe dell'edilizia scolastica e dell'Osservatorio per la scuola digitale, in raccordo con le direzioni generali competenti. Cura delle intese per l'accesso ai dati delle anagrafi da parte dei soggetti esterni, nel rispetto della tutela della *privacy*;



o) raccordo con altri enti e organismi per la raccolta e diffusione di dati riguardanti il settore dell'istruzione, università e ricerca;

p) concorso, in collaborazione con l'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione ed in raccordo con la direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione, all'implementazione di banche dati finalizzate alla valutazione del sistema dell'istruzione e al processo di autovalutazione delle istituzioni scolastiche ed educative;

q) elaborazione di studi e analisi funzionali all'attività dei dipartimenti e delle direzioni generali, relativamente ad aspetti inerenti le tematiche di rispettiva competenza;

r) gestione dell'infrastruttura del sito istituzionale del Ministero.

6. Nell'ambito della direzione generale per i sistemi informativi e la statistica opera il servizio di statistica istituito a norma dell'articolo 3 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, come struttura di servizio per tutte le articolazioni organizzative, centrali e periferiche, del Ministero.

7. La direzione generale per la progettazione organizzativa, l'innovazione dei processi dell'amministrazione, la comunicazione, che si articola in cinque uffici dirigenziali non generali, svolge le funzioni e i compiti di spettanza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) attuazione delle linee strategiche per la digitalizzazione, la progettazione e lo sviluppo di nuovi servizi e applicazioni nell'ambito dei procedimenti amministrativi;

b) cura dei rapporti con la Presidenza del Consiglio dei ministri e l'Agenzia per l'Italia digitale, per quanto attiene i processi d'innovazione, in raccordo con la direzione generale per i sistemi informativi e la statistica e per quanto attiene ai processi d'innovazione nella didattica, in raccordo con la direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione e con la direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale;

c) progettazione, sviluppo e supporto di processi, anche formativi, di innovazione digitale nell'amministrazione, in raccordo con la direzione generale per i sistemi informativi e la statistica e con la direzione generale per le risorse umane, finanziarie e i contratti;

d) supporto allo svolgimento dell'attività di pianificazione degli obiettivi e di valutazione dell'andamento della gestione;

e) raccolta ed esame dei dati relativi alla produttività dell'azione amministrativa;

f) operatività e sviluppo del sistema di controllo di gestione ed elaborazione dei relativi documenti;

g) attività connesse alle funzioni di responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

h) attività connesse alle funzioni di responsabile della protezione dei dati, ai sensi del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

i) promozione, coordinamento, progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale, in conformità ai principi generali previsti dalla legge 7 giugno 2000, n. 150, in raccordo con gli uffici di diretta collaborazione e con le strutture ministeriali competenti per materia;

l) relazioni istituzionali con organismi pubblici e privati, in particolare con quelli operanti in materia di istruzione, università e ricerca;

m) promozione e organizzazione di manifestazioni ed eventi, nonché di campagne informative di pubblico interesse, in raccordo con gli Uffici di diretta collaborazione e con le strutture ministeriali competenti per materia;

n) promozione di iniziative istituzionali, attività e convenzioni editoriali, in raccordo con gli uffici di diretta collaborazione e con le strutture ministeriali competenti per materia, nonché sviluppo di iniziative volte a promuovere l'immagine del Ministero;

o) coordinamento dei progetti di comunicazione interdipartimentali, di pubblicazioni, produzione editoriale (anche digitale), convegni e congressi;

p) gestione della rete di comunicazione del Ministero;

q) elaborazione del programma di comunicazione annuale del Ministero, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 150 del 2000;

r) analisi delle domande di servizi e prestazioni attinenti all'informazione e alla relativa divulgazione, nonché studi e analisi di dati e informazioni sulla soddisfazione dei cittadini;

s) gestione dell'ufficio relazioni con il pubblico, di cui all'articolo 8 della legge n. 150 del 2000;

t) gestione editoriale del sito istituzionale, degli strumenti multimediali e alla rete intranet;

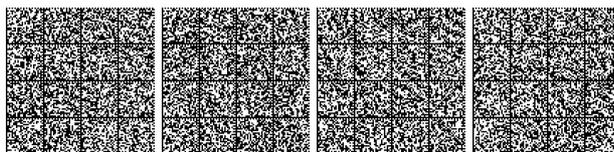
u) esame, in raccordo con gli uffici competenti e con gli uffici di diretta collaborazione, dei Protocolli di intesa e delle convenzioni, ivi inclusi quelli proposti dalle articolazioni periferiche, nonché monitoraggio dell'attuazione degli stessi;

v) gestione delle biblioteche dell'amministrazione centrale.

Art. 8.

Uffici scolastici regionali

1. Gli uffici scolastici sono uffici di livello dirigenziale generale o, in relazione alla popolazione studentesca della relativa regione, di livello non generale, cui sono assegnate le funzioni individuate nel comma 2. Gli uffici scolastici hanno dimensione regionale, secondo le disposizioni di cui al comma 7. Il numero complessivo degli uffici scolastici regionali è di diciotto, di cui quindici di livello dirigenziale generale.



2. L'ufficio scolastico regionale vigila sul rispetto delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni, sull'attuazione degli ordinamenti scolastici, sui livelli di efficacia dell'azione formativa e sull'osservanza degli standard programmati; cura l'attuazione, nell'ambito territoriale di propria competenza, delle politiche nazionali per gli studenti; provvede alla costituzione della segreteria del consiglio regionale dell'istruzione a norma dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 233. Il dirigente di livello generale preposto all'ufficio scolastico regionale adotta, per i dirigenti di livello non generale assegnati all'ufficio medesimo, gli atti di incarico e stipula i contratti individuali di lavoro. Per gli uffici scolastici regionali di livello non generale, il dirigente titolare è individuato dal dirigente di livello generale della direzione generale per le risorse umane, finanziarie e i contratti, che adotta il relativo incarico e stipula il contratto individuale di lavoro e, su proposta del predetto dirigente titolare dell'ufficio scolastico regionale, adotta, altresì, gli atti di incarico e stipula i contratti individuali di lavoro per tutti gli altri dirigenti di livello non generale assegnati all'ufficio medesimo. L'ufficio scolastico regionale provvede alla gestione amministrativa e contabile delle attività strumentali, contrattuali e convenzionali di carattere generale, comuni agli uffici dell'amministrazione regionale. Al fine di assicurare la continuità istituzionale del servizio scolastico a salvaguardia dei diritti fondamentali dei cittadini, attiva la politica scolastica nazionale sul territorio supportando la flessibilità organizzativa, didattica e di ricerca delle istituzioni scolastiche; integra la sua azione con quella dei comuni, delle province e della regione nell'esercizio delle competenze loro attribuite dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112; promuove la ricognizione delle esigenze formative e lo sviluppo della relativa offerta sul territorio in collaborazione con la regione e gli enti locali; cura i rapporti con l'amministrazione regionale e con gli enti locali, per quanto di competenza statale, per l'offerta formativa integrata, l'educazione degli adulti, nonché l'istruzione e formazione tecnica superiore e i rapporti scuola-lavoro; esercita la vigilanza sulle scuole non statali paritarie e non paritarie, nonché sulle scuole straniere in Italia; svolge attività di verifica e di vigilanza al fine di rilevare l'efficienza dell'attività delle istituzioni scolastiche; valuta il grado di realizzazione del piano per l'offerta formativa; assegna alle istituzioni scolastiche ed educative le risorse di personale ed esercita tutte le competenze, ivi comprese le relazioni sindacali, non attribuite alle istituzioni scolastiche o non riservate all'amministrazione centrale; assicura la diffusione delle informazioni; esercita le attribuzioni, assumendo legittimazione passiva nei relativi giudizi, in materia di contenzioso del personale della scuola, nonché del personale amministrativo in servizio; supporta le istituzioni scolastiche ed educative statali, in raccordo con la direzione generale per le risorse umane e finanziarie, in merito alla assegnazione dei fondi alle medesime istituzioni. L'ufficio scolastico regionale cura, inoltre, le attività connesse ai procedimenti per responsabilità penale, amministrativo-contabile e disciplinare a carico del personale amministrativo in servizio nell'ufficio scolastico regionale esclusi i dirigenti di prima fascia e fatte salve le competenze di cui all'articolo 7, comma 4, lettere p) e q).

3. L'ufficio scolastico regionale è organizzato in uffici dirigenziali di livello non generale per funzioni e per articolazioni sul territorio con compiti di supporto alle scuole, amministrativi e di monitoraggio in coordinamento con le direzioni generali competenti. Tali uffici svolgono, in particolare, le funzioni relative: alla assistenza, alla consulenza e al supporto agli istituti scolastici autonomi per le procedure amministrative e amministrativo-contabili in coordinamento con la direzione generale per le risorse umane, finanziarie e i contratti; alla gestione delle graduatorie e dell'organico del personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario (Ata) ai fini dell'assegnazione delle risorse umane ai singoli istituti scolastici autonomi; al supporto e alla consulenza agli istituti scolastici per la progettazione e innovazione della offerta formativa e alla integrazione con gli altri attori locali; al supporto e allo sviluppo delle reti di scuole; al monitoraggio dell'edilizia scolastica e della sicurezza degli edifici; allo stato di integrazione degli alunni immigrati; all'utilizzo da parte delle scuole dei fondi europei in coordinamento con le direzioni generali competenti; al raccordo ed interazione con le autonomie locali per la migliore realizzazione dell'integrazione scolastica dei diversamente abili, alla promozione ed incentivazione della partecipazione studentesca; al raccordo con i comuni per la verifica dell'osservanza dell'obbligo scolastico; alla cura delle relazioni con le Rappresentanze sindacali unitarie (RSU) e con le organizzazioni sindacali territoriali.

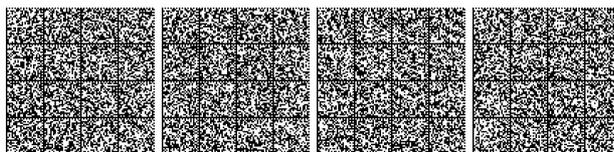
4. Presso ciascun ufficio scolastico regionale è costituito l'organo collegiale di cui all'articolo 75, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

5. Le proposte di cui all'articolo 5, comma 5, lettere f) e g), del decreto legislativo n. 300 del 1999, nei confronti di dirigenti preposti agli Uffici scolastici regionali sono formulate dal capo del dipartimento per la programmazione e la gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali, sentito il capo del dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione.

6. Nella Regione Valle d'Aosta e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano continuano ad applicarsi, per quanto concerne l'organizzazione dell'amministrazione scolastica, le disposizioni previste dai rispettivi statuti e relative norme di attuazione o in base ad essi adottate. Nella Regione siciliana continua ad applicarsi l'articolo 9 delle norme di attuazione dello statuto in materia di pubblica istruzione adottate con decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 1985, n. 246.

7. Gli uffici scolastici regionali sotto elencati si articolano negli uffici dirigenziali non generali per ciascuno indicati, i cui compiti sono definiti con il decreto di cui al comma 8:

a) l'ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in cinque uffici dirigenziali non generali e in sei posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;



b) l'ufficio scolastico regionale per la Basilicata, di cui è titolare un dirigente di livello non generale, si articola in quattro uffici dirigenziali non generali e in cinque posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

c) l'ufficio scolastico regionale per la Calabria, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in sei uffici dirigenziali non generali e in nove posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

d) l'ufficio scolastico regionale per la Campania, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in dieci uffici dirigenziali non generali e in quattordici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

e) l'ufficio scolastico regionale per l'Emilia-Romagna, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in undici uffici dirigenziali non generali e in dodici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

f) l'ufficio scolastico regionale per il Friuli Venezia Giulia, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in sei uffici dirigenziali non generali, di cui uno per la trattazione degli affari riguardanti l'istruzione in lingua slovena ai sensi dell'articolo 13 della legge 23 febbraio 2001, n. 38, e in sette posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

g) l'ufficio scolastico regionale per il Lazio, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in dieci uffici dirigenziali non generali e in tredici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

h) l'ufficio scolastico regionale per la Liguria, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in cinque uffici dirigenziali non generali e in sei posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

i) l'ufficio scolastico regionale per la Lombardia, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in quattordici uffici dirigenziali non generali e in sedici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

l) l'ufficio scolastico regionale per le Marche, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in sei uffici dirigenziali non generali e in cinque posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

m) l'ufficio scolastico regionale per il Molise, di cui è titolare un dirigente di livello non generale, si articola in quattro uffici dirigenziali non generali e in tre posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

n) l'ufficio scolastico regionale per il Piemonte, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in dieci uffici dirigenziali non generali e in dieci posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

o) l'ufficio scolastico regionale per la Puglia, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in sette uffici dirigenziali non generali e in nove posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

p) l'ufficio scolastico regionale per la Sardegna, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in otto uffici dirigenziali non generali e in sette posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

q) l'ufficio scolastico regionale per la Sicilia, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in undici uffici dirigenziali non generali e in tredici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

r) l'ufficio scolastico regionale per la Toscana, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in dodici uffici dirigenziali non generali e in tredici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

s) l'ufficio scolastico regionale per l'Umbria, di cui è titolare un dirigente di livello non generale, si articola in quattro uffici dirigenziali non generali e in quattro posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

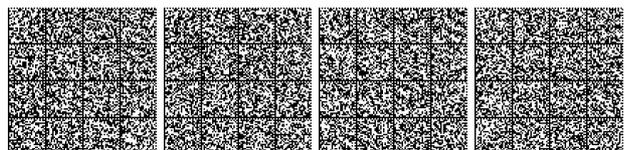
t) l'ufficio scolastico regionale per il Veneto, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in otto uffici dirigenziali non generali, e in nove posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive.

8. Su proposta dell'ufficio scolastico regionale, previa informativa alle organizzazioni sindacali di categoria, il Ministro, sentite le organizzazioni sindacali nazionali aventi titolo a partecipare alla contrattazione, adotta il decreto ministeriale di natura non regolamentare per la definizione organizzativa e dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale istituiti presso ciascun ufficio territoriale.

Art. 9.

Corpo ispettivo

1. Il corpo ispettivo, composto dai dirigenti che svolgono la funzione ispettiva tecnica, è collocato, a livello di amministrazione centrale, in posizione di dipendenza funzionale dal capo del dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione, e, a livello periferico, in posizione di dipendenza funzionale dai dirigenti preposti agli uffici scolastici regionali. Il capo del dipartimento per il sistema educativo di istruzione e formazione individua tra i dirigenti che svolgono la funzione ispettiva tecnica, un coordinatore, al quale non è corrisposto alcun compenso ovvero emolumento aggiuntivo. Con decreto del Ministro sono determinate le modalità di esercizio della funzione ispettiva tecnica.



Art. 10.

Uffici di livello dirigenziale non generale

1. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale, nonché alla definizione dei relativi compiti, si provvede entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, su proposta dei capi dei dipartimenti interessati, sentite le organizzazioni sindacali, con decreto ministeriale di natura non regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-bis, lettera e), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

Art. 11.

Posti di funzione dirigenziale e dotazioni organiche del personale non dirigenziale

1. Le dotazioni organiche del personale appartenente alla qualifica dirigenziale e delle aree prima, seconda e terza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca sono individuate nell'allegata Tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Nell'ambito della dotazione organica dei dirigenti di seconda fascia, di cui alla predetta Tabella A, sono compresi nove posti di funzione dirigenziale di livello non generale presso gli uffici di diretta collaborazione del Ministro e l'Organismo indipendente di valutazione della performance.

3. Il personale dirigenziale di livello generale e non generale del Ministero è inserito nei ruoli del personale dirigenziale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

4. Il personale non dirigenziale del Ministero è inserito nel ruolo del personale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

5. Al fine di assicurare la necessaria flessibilità di utilizzo delle risorse umane alle effettive esigenze operative, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio successivo decreto, effettua la ripartizione dei contingenti di personale dirigenziale e non dirigenziale nelle strutture in cui si articola l'amministrazione. Il decreto è tempestivamente comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica ed al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Art. 12.

Disposizioni sull'organizzazione

1. Ogni due anni, l'organizzazione del Ministero è sottoposta a verifica, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, al fine di accertarne funzionalità ed efficienza.

Art. 13.

Disposizioni transitorie e finali

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è abrogato.

2. Il Ministero provvede al conferimento degli incarichi per le posizioni dirigenziali dell'Amministrazione centrale oggetto di riorganizzazione ai sensi del presente decreto, seguendo le modalità, le procedure e i criteri previsti dall'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Gli incarichi dirigenziali di livello generale già conferiti presso l'Amministrazione centrale continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi.

3. Fino all'adozione del decreto di cui all'articolo 10 e alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, individuati con provvedimento del Ministro, in relazione alle competenze prevalenti degli stessi.

4. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

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, 21 ottobre 2019

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
CONTE

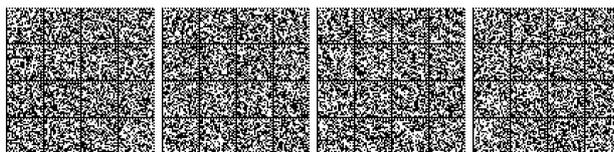
*Il Ministro dell'istruzione,
dell'università e della ricerca*
FIORAMONTI

Il Ministro per la pubblica amministrazione
DADONE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3279



ALLEGATO

Tabella A
(Articolo 11)

Dotazione organica del personale

Personale dirigenziale:	
Dirigenti di prima fascia	28
Dirigenti di seconda fascia, amministrativi	223*
Dirigenti di seconda fascia, tecnici	190
Totale dirigenti	441
* Compresi 9 posti dirigenziali di livello non generale presso gli uffici di diretta collaborazione del Ministro.	
Personale non dirigenziale:	
Area III	n. 2.490
Area II	n. 3.144
Area I	n. 344
Totale Aree	n. 5.978
Totale complessivo n. 6.419	

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 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:

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214. Si riporta il testo dell'articolo 17 della medesima legge:

«Art. 17. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

- a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;
- b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;



c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

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.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203.

— Si riporta il testo degli articoli 3, 4, 5, 49, 50, 51, nonché l'articolo 75, comma 3, della medesima legge:

«Art. 3. — 1. Nei Ministeri costituiscono strutture di primo livello, alternativamente:

a) i dipartimenti;

b) le direzioni generali.

2. Nei Ministeri in cui le strutture di primo livello sono costituite da dipartimenti non può essere istituita la figura del segretario generale. Nei Ministeri organizzati in dipartimenti l'ufficio del segretario generale, ove previsto da precedenti disposizioni di legge o regolamento, è soppresso. I compiti attribuiti a tale ufficio sono distribuiti tra i capi dipartimento con il regolamento di cui all'articolo 4.»

«Art. 4. — 1. L'organizzazione, la dotazione organica, l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale ed il loro numero, le relative funzioni e la distribuzione dei posti di funzione dirigenziale, l'individuazione dei dipartimenti, nei casi e nei limiti fissati dalle disposizioni del presente decreto legislativo, e la definizione dei rispettivi compiti sono stabiliti con regolamenti o con decreti del ministro emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 4 bis, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Si applica l'articolo 19 della legge 15 marzo 1997, n. 59. I regolamenti prevedono la soppressione dei ruoli esistenti e l'istituzione di un ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun ministero, articolato in aree dipartimentali e per direzioni generali. Fino all'istituzione del ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun ministero, i regolamenti assicurano forme ordinarie di mobilità tra i diversi dipartimenti e le diverse direzioni generali, nel rispetto dei requisiti di professionalità richiesti per l'esercizio delle relative funzioni, ferme restando le normative contrattuali in materia. La nuova organizzazione e la dotazione organica del personale non devono comunque comportare incrementi di spesa.

2. I ministeri che si avvalgono di propri sistemi informativi automatizzati sono tenuti ad assicurarne l'interconnessione con i sistemi informativi automatizzati delle altre amministrazioni centrali e locali per il tramite della rete unitaria delle pubbliche amministrazioni.

3. Il regolamento di cui al precedente comma 1 si attiene, inoltre, ai criteri fissati dall'articolo 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dall'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni e integrazioni.

4. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale di ciascun ministero e alla definizione dei relativi compiti, nonché la distribuzione dei predetti uffici tra le strutture di livello dirigenziale generale, si provvede con decreto ministeriale di natura non regolamentare.

4-bis. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche in deroga alla eventuale distribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale stabilita nel regolamento di organizzazione del singolo Ministero.

5. Con le medesime modalità di cui al precedente comma 1 si procede alla revisione periodica dell'organizzazione ministeriale, con cadenza almeno biennale.

6. I regolamenti di cui al comma 1 raccolgono tutte le disposizioni normative relative a ciascun ministero. Le restanti norme vigenti sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore dei regolamenti medesimi.»

«Art. 5. — 1. I dipartimenti sono costituiti per assicurare l'esercizio organico ed integrato delle funzioni del ministero. Ai dipartimenti sono attribuiti compiti finali concernenti grandi aree di materie omogenee e i relativi compiti strumentali, ivi compresi quelli di indirizzo e coordinamento delle unità di gestione in cui si articolano i dipartimenti stessi, quelli di organizzazione e quelli di gestione delle risorse strumentali, finanziarie ed umane ad essi attribuite.

2. L'incarico di capo del dipartimento viene conferito in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il capo del dipartimento svolge compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del ministro.

4. Dal capo del dipartimento dipendono funzionalmente gli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel dipartimento stesso.

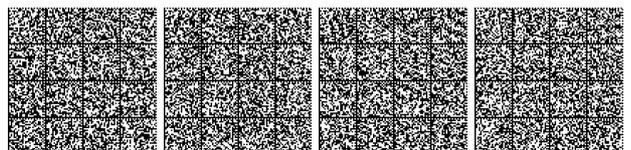
5. Nell'esercizio dei poteri di cui ai precedenti commi 3 e 4, in particolare, il capo del dipartimento:

a) determina i programmi per dare attuazione agli indirizzi del ministro;

b) alloca le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili per l'attuazione dei programmi secondo principi di economicità, efficacia ed efficienza, nonché di rispondenza del servizio al pubblico interesse;

c) svolge funzioni di propulsione, di coordinamento, di controllo e di vigilanza nei confronti degli uffici del dipartimento;

d) promuove e mantiene relazioni con gli organi competenti dell'Unione europea per la trattazione di questioni e problemi attinenti al proprio dipartimento;



e) adotta gli atti per l'utilizzazione ottimale del personale secondo criteri di efficienza, disponendo gli opportuni trasferimenti di personale all'interno del dipartimento;

f) è sentito dal ministro ai fini dell'esercizio del potere di proposta per il conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale generale, ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

g) può proporre al ministro l'adozione dei provvedimenti di revoca degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale generale, ai sensi dell'articolo 19, comma 7, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e, comunque, viene sentito nel relativo procedimento;

h) è sentito dal ministro per l'esercizio delle attribuzioni a questi conferite dall'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

6. Con le modalità di cui all'articolo 16, comma 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, possono essere definiti ulteriori compiti del capo del dipartimento.»

«Art. 49. — 1. È istituito il ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. Al ministero sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione scolastica ed istruzione superiore, di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica.

3. Al ministero sono trasferite, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, le funzioni dei ministeri della pubblica istruzione e della università e ricerca scientifica e tecnologica, eccettuate quelle attribuite, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o ad agenzie, e fatte in ogni caso salve, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e 3, comma 1, lettere a) e b), della legge 15 marzo 1997, n. 59, le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni ed agli enti locali. È fatta altresì salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e l'autonomia delle istituzioni universitarie e degli enti di ricerca, nel quadro di cui all'articolo 1, comma 6, e dell'articolo 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204. Il ministero esercita le funzioni di vigilanza spettanti al ministero della pubblica istruzione, a norma dell'articolo 88, sull'agenzia per la formazione e l'istruzione professionale.»

«Art. 50. — 1. Il ministero, in particolare, svolge le funzioni di spettanza statale nelle seguenti aree funzionali:

a) istruzione non universitaria; organizzazione generale dell'istruzione scolastica, ordinamenti e programmi scolastici, stato giuridico del personale; definizione dei criteri e dei parametri per l'organizzazione della rete scolastica; criteri e parametri per l'attuazione delle politiche sociali nella scuola; determinazione e assegnazione delle risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato e del personale alle istituzioni scolastiche autonome; valutazione del sistema scolastico; ricerca e sperimentazione delle innovazioni funzionali alle esigenze formative; riconoscimento dei titoli di studio e delle certificazioni in ambito europeo e internazionale e attivazione di politiche dell'educazione comuni ai paesi dell'Unione europea; assetto complessivo dell'intero sistema formativo, individuazione degli obiettivi e degli standard formativi e percorsi formativi in materia di istruzione superiore e di formazione tecnica superiore; consulenza e supporto all'attività delle istituzioni scolastiche autonome; competenze di cui alla legge 11 gennaio 1996, n. 23; istituzioni di cui all'articolo 137, comma 2, ed all'articolo 138, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

b) compiti di indirizzo, programmazione e coordinamento della ricerca scientifica e tecnologica nazionale di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204; istruzione universitaria, ricerca scientifica e tecnologica; programmazione degli interventi sul sistema universitario e degli enti di ricerca non strumentali; indirizzo e coordinamento, normazione generale e finanziamento delle università e degli enti di ricerca non strumentali; monitoraggio e valutazione, anche mediante specifico Osservatorio, in materia universitaria; attuazione delle norme comunitarie e internazionali in materia di istruzione universitaria, armonizzazione europea e integrazione internazionale del sistema universitario, anche in attuazione degli accordi culturali stipulati a cura del ministero degli affari esteri; monitoraggio degli enti di ricerca non strumentali

e supporto alla valutazione del CIVR; completamento dell'autonomia universitaria; formazione di grado universitario; razionalizzazione delle condizioni d'accesso all'istruzione universitaria; partecipazione alle attività relative all'accesso alle amministrazioni e alle professioni, al raccordo tra istruzione universitaria, istruzione scolastica e formazione; valorizzazione e sostegno della ricerca libera nelle università e negli enti di ricerca; integrazione tra ricerca applicata e ricerca pubblica; coordinamento della partecipazione italiana a programmi nazionali e internazionali di ricerca; indirizzo e sostegno della ricerca aerospaziale; cooperazione scientifica in ambito nazionale, comunitario ed internazionale; promozione e sostegno della ricerca delle imprese ivi compresa la gestione di apposito fondo per le agevolazioni anche con riferimento alle aree depresse e all'integrazione con la ricerca pubblica.»

«Art. 51. — 1. Il ministero si articola in dipartimenti, disciplinati ai sensi degli articoli 4 e 5 del presente decreto. Il numero dei dipartimenti non può essere superiore a tre, in relazione alle aree funzionali di cui all'articolo 50.»

«Art. 75. (Omissis).

3. Relativamente alle competenze in materia di istruzione non universitaria, il ministero ha organizzazione periferica, articolata in uffici scolastici regionali di livello dirigenziale o dirigenziale generale, in relazione alla popolazione studentesca della relativa regione, quali autonomi centri di responsabilità amministrativa, che esercitano tra le funzioni residue allo Stato in particolare quelle inerenti all'attività di supporto alle istituzioni scolastiche autonome, ai rapporti con le amministrazioni regionali e con gli enti locali, ai rapporti con le università e le agenzie formative, al reclutamento e alla mobilità del personale scolastico, ferma restando la dimensione provinciale dei ruoli del personale docente, amministrativo, tecnico e ausiliario, alla assegnazione delle risorse finanziarie e di personale alle istituzioni scolastiche. Ai fini di un coordinato esercizio delle funzioni pubbliche in materia di istruzione è costituito presso ogni ufficio scolastico regionale un organo collegiale a composizione mista, con rappresentanti dello Stato, della regione e delle autonomie territoriali interessate, cui compete il coordinamento delle attività gestionali di tutti i soggetti interessati e la valutazione della realizzazione degli obiettivi programmati. Alla organizzazione degli uffici scolastici regionali e del relativo organo collegiale si provvede con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 4 bis, della legge 23 agosto 1988, n. 400. A decorrere dalla entrata in vigore del regolamento stesso, sono soppresse le sovrintendenze scolastiche regionali e, in relazione all'articolazione sul territorio provinciale, anche per funzioni, di servizi di consulenza e supporto alle istituzioni scolastiche, sono contestualmente soppressi i provveditorati agli studi.

(Omissis).»

— La legge 7 giugno 2000, n. 150, recante «Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2000, n. 136.

— La legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 1994, n. 10. Si riporta il testo dell'articolo 3 della medesima legge:

«Art. 3. — 1. Il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti si esercita esclusivamente sui seguenti atti non aventi forza di legge:

a) provvedimenti emanati a seguito di deliberazione del Consiglio dei ministri;

b) atti del Presidente del Consiglio dei ministri e atti dei Ministri aventi ad oggetto la definizione delle piante organiche, il conferimento di incarichi di funzioni dirigenziali e le direttive generali per l'indirizzo e per lo svolgimento dell'azione amministrativa;

c) atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie;

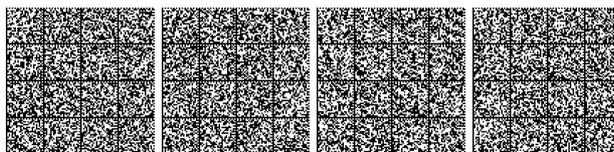
c-bis);

d) provvedimenti dei comitati interministeriali di riparto o assegnazione di fondi ed altre deliberazioni emanate nelle materie di cui alle lettere b) e c);

e);

f) provvedimenti di disposizione del demanio e del patrimonio immobiliare;

f-bis) atti e contratti di cui all'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;



f-ter) atti e contratti concernenti studi e consulenze di cui all'articolo 1, comma 9, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

g) decreti che approvano contratti delle amministrazioni dello Stato, escluse le aziende autonome: attivi, di qualunque importo, ad eccezione di quelli per i quali ricorra l'ipotesi prevista dall'ultimo comma dell'articolo 19 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440; di appalto d'opera, se di importo superiore al valore in ECU stabilito dalla normativa comunitaria per l'applicazione delle procedure di aggiudicazione dei contratti stessi; altri contratti passivi, se di importo superiore ad un decimo del valore suindicato;

h) decreti di variazione del bilancio dello Stato, di accertamento dei residui e di assenso preventivo del Ministero del tesoro all'impegno di spese correnti a carico di esercizi successivi;

i) atti per il cui corso sia stato impartito l'ordine scritto del Ministro;

l) atti che il Presidente del Consiglio dei Ministri richieda di sottoporre temporaneamente a controllo preventivo o che la Corte dei conti deliberi di assoggettare, per un periodo determinato, a controllo preventivo in relazione a situazioni di diffusa e ripetuta irregolarità rilevate in sede di controllo successivo.

1-bis. Per i controlli previsti dalle lettere f-bis) e f-ter) del comma 1 è competente in ogni caso la sezione centrale del controllo di legittimità.

2. I provvedimenti sottoposti al controllo preventivo acquistano efficacia se il competente ufficio di controllo non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo nel termine di trenta giorni dal ricevimento. Il termine è interrotto se l'ufficio richiede chiarimenti o elementi integrativi di giudizio. Decorsi trenta giorni dal ricevimento delle controdeduzioni dell'amministrazione, il provvedimento acquista efficacia se l'ufficio non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo. La sezione del controllo si pronuncia sulla conformità a legge entro trenta giorni dalla data di deferimento dei provvedimenti o dalla data di arrivo degli elementi richiesti con ordinanza istruttoria. Decorso questo termine i provvedimenti divengono esecutivi.

3. Le sezioni riunite della Corte dei conti possono, con deliberazione motivata, stabilire che singoli atti di notevole rilievo finanziario, individuati per categorie ed amministrazioni statali, siano sottoposti all'esame della Corte per un periodo determinato. La Corte può chiedere il riesame degli atti entro quindici giorni dalla loro ricezione, ferma rimanendone l'esecutività. Le amministrazioni trasmettono gli atti adottati a seguito del riesame alla Corte dei conti, che ove rilevi illegittimità, ne dà avviso al Ministro.

4. La Corte dei conti svolge, anche in corso di esercizio, il controllo successivo sulla gestione del bilancio e del patrimonio delle amministrazioni pubbliche, nonché sulle gestioni fuori bilancio e sui fondi di provenienza comunitaria, verificando la legittimità e la regolarità delle gestioni, nonché il funzionamento dei controlli interni a ciascuna amministrazione. Accerta, anche in base all'esito di altri controlli, la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge, valutando comparativamente costi, modi e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa. La Corte definisce annualmente i programmi e i criteri di riferimento del controllo sulla base delle priorità previamente deliberate dalle competenti Commissioni parlamentari a norma dei rispettivi regolamenti, anche tenendo conto, ai fini di referto per il coordinamento del sistema di finanza pubblica, delle relazioni redatte dagli organi, collegiali o monocratici, che esercitano funzioni di controllo o vigilanza su amministrazioni, enti pubblici, autorità amministrative indipendenti o società a prevalente capitale pubblico.

5. Nei confronti delle amministrazioni regionali, il controllo della gestione concerne il perseguimento degli obiettivi stabiliti dalle leggi di principio e di programma.

6. La Corte dei conti riferisce, almeno annualmente, al Parlamento ed ai consigli regionali sull'esito del controllo eseguito. Le relazioni della Corte sono altresì inviate alle amministrazioni interessate, alle quali la Corte formula, in qualsiasi altro momento, le proprie osservazioni. Le amministrazioni comunicano alla Corte ed agli organi elettivi, entro sei mesi dalla data di ricevimento della relazione, le misure conseguenzialmente adottate.

7. Restano ferme, relativamente agli enti locali, le disposizioni di cui al decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 786, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 51, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché, relativamente agli enti cui lo Stato contribui-

sce in via ordinaria, le disposizioni della legge 21 marzo 1958, n. 259. Le relazioni della Corte contengono anche valutazioni sul funzionamento dei controlli interni.

8. Nell'esercizio delle attribuzioni di cui al presente articolo, la Corte dei conti può richiedere alle amministrazioni pubbliche ed agli organi di controllo interno qualsiasi atto o notizia e può effettuare e disporre ispezioni e accertamenti diretti. Si applica il comma 4 dell'articolo 2 del decreto-legge 15 novembre 1993, n. 453. Può richiedere alle amministrazioni pubbliche non territoriali il riesame di atti ritenuti non conformi a legge. Le amministrazioni trasmettono gli atti adottati a seguito del riesame alla Corte dei conti, che, ove rilevi illegittimità, ne dà avviso all'organo generale di direzione. È fatta salva, in quanto compatibile con le disposizioni della presente legge, la disciplina in materia di controlli successivi previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, e dal decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, nonché dall'articolo 166 della legge 11 luglio 1980, n. 312.

9. Per l'esercizio delle attribuzioni di controllo, si applicano, in quanto compatibili con le disposizioni della presente legge, le norme procedurali di cui al testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, e successive modificazioni.

10. La sezione del controllo è composta dal presidente della Corte dei conti che la presiede, dai presidenti di sezione preposti al coordinamento e da tutti i magistrati assegnati a funzioni di controllo. La sezione è ripartita annualmente in quattro collegi dei quali fanno parte, in ogni caso, il presidente della Corte dei conti e i presidenti di sezione preposti al coordinamento. I collegi hanno distinta competenza per tipologia di controllo o per materia e deliberano con un numero minimo di undici votanti. L'adunanza plenaria è presieduta dal presidente della Corte dei conti ed è composta dai presidenti di sezione preposti al coordinamento e da trentacinque magistrati assegnati a funzioni di controllo, individuati annualmente dal Consiglio di presidenza in ragione di almeno tre per ciascun collegio della sezione e uno per ciascuna delle sezioni di controllo sulle amministrazioni delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano. L'adunanza plenaria delibera con un numero minimo di ventuno votanti.

10-bis. La sezione del controllo in adunanza plenaria stabilisce annualmente i programmi di attività e le competenze dei collegi, nonché i criteri per la loro composizione da parte del presidente della Corte dei conti.

11. Ferme restando le ipotesi di deferimento previste dall'articolo 24 del citato testo unico delle leggi sulla Corte dei conti come sostituito dall'articolo 1 della legge 21 marzo 1953, n. 161, la sezione del controllo si pronuncia in ogni caso in cui insorge il dissenso tra i competenti magistrati circa la legittimità di atti. Del collegio viene chiamato a far parte in qualità di relatore il magistrato che deferisce la questione alla sezione.

12. I magistrati addetti al controllo successivo di cui al comma 4 operano secondo i previsti programmi annuali, ma da questi possono temporaneamente discostarsi, per motivate ragioni, in relazione a situazioni e provvedimenti che richiedono tempestivi accertamenti e verifiche, dandone notizia alla sezione del controllo.

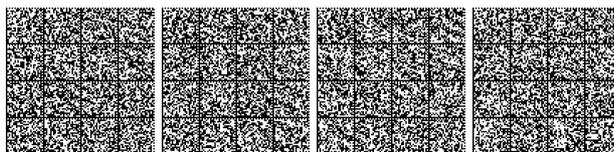
13. Le disposizioni del comma 1 non si applicano agli atti ed ai provvedimenti emanati nelle materie monetaria, creditizia, mobiliare e valutaria.»

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106.

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2009, n. 254.

— La legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 2012, n. 265.

— Il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2013, n. 80.



— Il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160. Il decreto-legge è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2018, n. 188. Si riporta il testo degli articoli 4 e 4-bis del medesimo decreto-legge:

«Art. 4. — 1. All'articolo 18-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «Per l'esercizio delle» sono sostituite dalle seguenti: «La Presidenza del Consiglio dei ministri esercita le» e, in fine, le parole da: «, è istituito» a «30 luglio 1999, n. 303» sono soppresse, e le parole: «dalla legge 24 febbraio 1992, n. 225» sono sostituite dalle seguenti: «dal decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1»;

b) al comma 2, le parole: «l'immediata operatività del suddetto dipartimento» sono sostituite dalle seguenti: «l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1».

2.

3. All'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 487, le parole: «alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e le parole: «della medesima Struttura» sono sostituite con le seguenti «del medesimo Ministero»;

b) al comma 488, le parole: «La Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

c) al comma 489:

1) al primo periodo, le parole: «La Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

2) al quarto periodo, le parole: «la Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca».

3-bis. Il comma 8 dell'articolo 3 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, è abrogato.

3-ter. I commi 155, 156 e 157 dell'articolo 1 della legge 13 luglio 2015, n. 107, sono abrogati. Le disposizioni di cui ai predetti commi continuano ad applicarsi alle procedure il cui specifico concorso, di cui al comma 155 dell'articolo 1 della citata legge n. 107 del 2015, sia stato già bandito alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3-quater. A decorrere dall'anno 2018, le risorse di cui all'articolo 32-bis del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, già confluite nel Fondo unico per l'edilizia scolastica di cui all'articolo 11, comma 4-sexies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono ripartite secondo i criteri della programmazione triennale nazionale di riferimento.

3-quinquies. All'articolo 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, le parole: «2013-2015» e le parole: «e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» sono soppresse;

b) al comma 1, quarto periodo, le parole da: «con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze» fino a: «e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» sono sostituite dalle seguenti: «con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e Dipartimento del tesoro»;

c) al comma 1-ter, le parole: «, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» sono soppresse.»

«Art. 4-bis. — 1. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione dei Ministeri, anche con riferimento agli adeguamenti conseguenti alle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2019, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, possono essere adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa delibera del Consiglio dei ministri. I decreti previsti dal presente articolo sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato. A decorrere dalla data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di avere vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente.»

— La legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2018, n. 302.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 345, della medesima legge:

«Art. 1. (Omissis).

345. Al fine di potenziare la tutela delle minoranze linguistiche presenti in Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge 23 febbraio 2001, n. 38, la dotazione organica del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è incrementata di un posto dirigenziale di livello generale. Conseguentemente il Ministero medesimo provvede ad adeguare la propria organizzazione mediante nuovi regolamenti, ivi incluso quello degli uffici di diretta collaborazione, che possono essere adottati con le modalità di cui all'articolo 4-bis del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, se emanati entro il 31 ottobre 2019, anche al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione del Ministero. Nelle more dell'entrata in vigore dei nuovi regolamenti di organizzazione, gli incarichi dirigenziali di livello generale continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi.

(Omissis).».

— Il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 settembre 2019, n. 222.

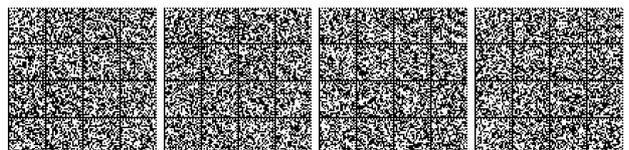
— Si riporta il testo dell'articolo 6 del medesimo decreto-legge:

«Art. 6. — 1. All'articolo 1, comma 345, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al primo periodo le parole «di consentire una maggiore efficacia dell'azione amministrativa svolta a livello centrale dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché» sono soppresse, e le parole «due posti dirigenziali» sono sostituite dalle seguenti «un posto dirigenziale»;

b) il secondo periodo è soppresso e sostituito dai seguenti «Conseguentemente il Ministero medesimo provvede ad adeguare la propria organizzazione mediante nuovi regolamenti, ivi incluso quello degli uffici di diretta collaborazione, che possono essere adottati con le modalità di cui all'articolo 4-bis del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, se emanati entro il 31 ottobre 2019, anche al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione del Ministero. Nelle more dell'entrata in vigore dei nuovi regolamenti di organizzazione, gli incarichi dirigenziali di livello generale continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi.»

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 gennaio 2013, recante «Rideterminazione delle dotazioni organiche del personale di alcuni Ministeri, enti pubblici non economici ed enti di ricerca, in attuazione dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 aprile 2013, n. 83.



— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 2019, n. 133.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 2019, n. 133.

Note all'art. 3:

— Il riferimento relativo all'articolo 5, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è riportato alla note alle premesse.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106. — Si riporta il testo dell'articolo 21 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 21. — 1. Il mancato raggiungimento degli obiettivi accertato attraverso le risultanze del sistema di valutazione di cui al Titolo II del decreto legislativo di attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni ovvero l'inservanza delle direttive imputabili al dirigente comportano, previa contestazione e ferma restando l'eventuale responsabilità disciplinare secondo la disciplina contenuta nel contratto collettivo, l'impossibilità di rinnovo dello stesso incarico dirigenziale. In relazione alla gravità dei casi, l'amministrazione può inoltre, previa contestazione e nel rispetto del principio del contraddittorio, revocare l'incarico collocando il dirigente a disposizione dei ruoli di cui all'articolo 23 ovvero recedere dal rapporto di lavoro secondo le disposizioni del contratto collettivo.

1-bis. Al di fuori dei casi di cui al comma 1, al dirigente nei confronti del quale sia stata accertata, previa contestazione e nel rispetto del principio del contraddittorio secondo le procedure previste dalla legge e dai contratti collettivi nazionali, la colpevole violazione del dovere di vigilanza sul rispetto, da parte del personale assegnato ai propri uffici, degli standard quantitativi e qualitativi fissati dall'amministrazione, conformemente agli indirizzi deliberati dalla Commissione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo di attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, la retribuzione di risultato è decurtata, sentito il Comitato dei garanti, in relazione alla gravità della violazione di una quota fino all'ottanta per cento.

[2. Nel caso di grave inosservanza delle direttive impartite dall'organo competente o di ripetuta valutazione negativa, ai sensi del comma 1, il dirigente, previa contestazione e contraddittorio, può essere escluso dal conferimento di ulteriori incarichi di livello dirigenziale corrispondente a quello revocato, per un periodo non inferiore a due anni. Nei casi di maggiore gravità, l'amministrazione può recedere dal rapporto di lavoro, secondo le disposizioni del codice civile e dei contratti collettivi.]

3. Restano ferme le disposizioni vigenti per il personale delle qualifiche dirigenziali delle Forze di polizia, delle carriere diplomatica e prefettizia e delle Forze armate nonché del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.»

Note all'art. 5:

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92. — Si riporta il testo dell'articolo 137, comma 2, del medesimo decreto legislativo:

«Art. 137. (Omissis).

2. Restano altresì allo Stato i compiti e le funzioni amministrative relativi alle scuole militari ed ai corsi scolastici organizzati, con il patrocinio dello Stato, nell'ambito delle attività attinenti alla difesa e alla sicurezza pubblica, nonché i provvedimenti relativi agli organismi scolastici istituiti da soggetti extracomunitari, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 389.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 80, recante «Regolamento sul sistema nazionale di valutazione in materia di istruzione e formazione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 luglio 2013, n. 155.

— Il decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 233, recante «Riforma degli organi collegiali territoriali della scuola, a norma dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 luglio 1999, n. 170.

— Il decreto legislativo 20 luglio 1999, n. 258, recante «Riordino del Centro europeo dell'educazione, della biblioteca di documentazione pedagogica e trasformazione in Fondazione del museo nazionale della scienza e della tecnica «Leonardo da Vinci», a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 agosto 1999, n. 181.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 4. — 4. Lo statuto disciplina i compiti e la struttura organizzativa della fondazione, ne individua le categorie di partecipanti, gli organi di amministrazione e scientifici, le modalità della loro elezione e i relativi poteri, la loro durata, gli ambiti di attività e i controlli di gestione e di risultato; esso prevede che del consiglio di amministrazione, oltre a rappresentanti di enti pubblici e privati, alle persone fisiche e giuridiche che intendano dare il loro costruttivo apporto alla vita della fondazione, facciano parte rappresentanti del Ministero della pubblica istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e del Ministero dei beni culturali. Le successive delibere riguardanti modifiche statutarie, lo scioglimento della fondazione e la devoluzione del patrimonio sono adottate con la procedura di cui al comma 2.»

— Il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 maggio 1994, n. 115.

— Si riporta il testo dell'articolo 605, commi 2 e 3 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 605. (Omissis).

2. Il Ministero esercita la vigilanza o la sorveglianza sui seguenti enti:

a) vigilanza sull'ente per le scuole materne della Sardegna, secondo le modalità stabilite dalla legge 1° giugno 1942, n. 901, istitutiva dell'ente;

b) vigilanza sull'Ente nazionale di assistenza magistrale, secondo le disposizioni del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 21 ottobre 1947, n. 1346, ratificato con la legge 21 marzo 1953, n. 100, e successive modificazioni e secondo le norme dello statuto dell'ente; sono iscritti d'ufficio all'ente, e sottoposti alla ritenuta di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato e successive modificazioni, gli insegnanti di ruolo delle scuole elementari statali, i docenti di ruolo delle scuole elementari statali, i docenti di ruolo delle scuole materne statali e i direttori didattici;

c) sorveglianza sull'Unione nazionale per la lotta contro l'analfabetismo nei limiti conseguenti al disposto dell'art. 2 della legge 2 aprile 1968, n. 470 e delle disposizioni dello statuto dell'ente; nel potere di sorveglianza è compresa la facoltà di disporre accertamenti e ispezioni relativamente all'impiego, da parte dell'ente, del contributo annuo, a carico dello Stato, di lire centocinquanta milioni, previsto dall'art. 1 della predetta legge;

d) vigilanza sull'Opera nazionale Montessori, secondo quanto previsto dalla legge 3 marzo 1983, n. 66, e dalla legge 16 febbraio 1987, n. 46;

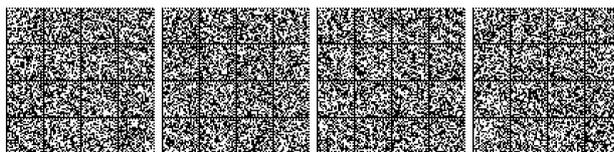
e) vigilanza sull'Ente per il museo nazionale della scienza e della tecnica «Leonardo da Vinci», ai sensi dell'art. 1 della legge 2 aprile 1958, n. 332.

3. Il Ministero esercita altresì la vigilanza su altri enti quando sia previsto dal rispettivo ordinamento.

Note all'art. 6:

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

— Il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'articolo 11, comma 1, lettera d), della L. 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° luglio 1998, n. 151.



— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 3, del medesimo decreto legislativo:

«Art. 2. (Omissis).

3. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica si avvale come supporto di una segreteria tecnica istituita presso il MURST, nell'ambito della potestà regolamentare di organizzazione di detto ministero. La segreteria opera anche come supporto della commissione e delle strutture ad essa collegate. Con decreto ministeriale sono altresì determinate le modalità per l'utilizzazione di personale comandato da altre amministrazioni, enti e istituzioni, nonché i limiti numerici per il ricorso a personale qualificato con contratto a tempo determinato senza oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ai fini delle attività di cui al comma 2, può acquisire osservazioni e proposte del comitato di esperti di cui all'articolo 3, dei consigli scientifici nazionali e della assemblea di cui al successivo articolo 4. Al Ministro possono inviare proposte anche università, enti di ricerca, ricercatori pubblici e privati, nonché organismi di consulenza tecnico scientifica afferenti alle amministrazioni pubbliche.»

— La legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2007», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 2006, n. 299.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 870 della medesima legge:

«Art. 1. (Omissis).

870. Al fine di garantire la massima efficacia degli interventi nel settore della ricerca, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca, il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Al Fondo confluiscono le risorse annuali per i progetti di ricerca di interesse nazionale delle università, nonché le risorse del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, del Fondo per gli investimenti della ricerca di base, di cui all'articolo 104 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e, per quanto di competenza del Ministero dell'università e della ricerca, del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'articolo 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni.

(Omissis).»

Note all'art. 7:

— Il riferimento relativo al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, è riportato alle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante «Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera mm), della L. 23 ottobre 1992, n. 421», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1993, n. 42.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112. Si riporta il testo dell'articolo 17 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 17. — 1. Le pubbliche amministrazioni garantiscono l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione definite dal Governo in coerenza con le Linee guida. A tal fine, ciascuna pubblica amministrazione affida a un unico ufficio dirigenziale generale, fermo restando il numero complessivo di tali uffici, la transizione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di un'amministrazione digitale e aperta, di servizi facilmente utilizzabili e di qualità, attraverso una maggiore efficienza ed economicità. Al suddetto ufficio sono inoltre attribuiti i compiti relativi a:

a) coordinamento strategico dello sviluppo dei sistemi informativi, di telecomunicazione e fonia, in modo da assicurare anche la coerenza con gli standard tecnici e organizzativi comuni;

b) indirizzo e coordinamento dello sviluppo dei servizi, sia interni che esterni, forniti dai sistemi informativi di telecomunicazione e fonia dell'amministrazione;

c) indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica relativamente ai dati, ai sistemi e alle infrastrutture anche in relazione al sistema pubblico di connettività, nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 51, comma 1;

d) accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici e promozione dell'accessibilità anche in attuazione di quanto previsto dalla legge 9 gennaio 2004, n. 4;

e) analisi periodica della coerenza tra l'organizzazione dell'amministrazione e l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di migliorare la soddisfazione dell'utenza e la qualità dei servizi nonché di ridurre i tempi e i costi dell'azione amministrativa;

f) cooperazione alla revisione della riorganizzazione dell'amministrazione ai fini di cui alla lettera e);

g) indirizzo, coordinamento e monitoraggio della pianificazione prevista per lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi di telecomunicazione e fonia;

h) progettazione e coordinamento delle iniziative rilevanti ai fini di una più efficace erogazione di servizi in rete a cittadini e imprese mediante gli strumenti della cooperazione applicativa tra pubbliche amministrazioni, ivi inclusa la predisposizione e l'attuazione di accordi di servizio tra amministrazioni per la realizzazione e compartecipazione dei sistemi informativi cooperativi;

i) promozione delle iniziative attinenti l'attuazione delle direttive impartite dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie;

j) pianificazione e coordinamento del processo di diffusione, all'interno dell'amministrazione, dei sistemi di identità e domicilio digitale, posta elettronica, protocollo informatico, firma digitale o firma elettronica qualificata e mandato informatico, e delle norme in materia di accessibilità e fruibilità nonché del processo di integrazione e interoperabilità tra i sistemi e servizi dell'amministrazione e quello di cui all'articolo 64-bis;

j-bis) pianificazione e coordinamento degli acquisti di soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione al fine di garantirne la compatibilità con gli obiettivi di attuazione dell'agenda digitale e, in particolare, con quelli stabiliti nel piano triennale di cui all'articolo 16, comma 1, lettera b).

1-bis. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, le Agenzie, le Forze armate, compresa l'Arma dei carabinieri e il Corpo delle Capitanerie di porto, nonché i Corpi di polizia hanno facoltà di individuare propri uffici senza incrementare il numero complessivo di quelli già previsti nei rispettivi assetti organizzativi.

1-ter. Il responsabile dell'ufficio di cui al comma 1 è dotato di adeguate competenze tecnologiche, di informatica giuridica e manageriali e risponde, con riferimento ai compiti relativi alla transizione, alla modalità digitale direttamente all'organo di vertice politico.

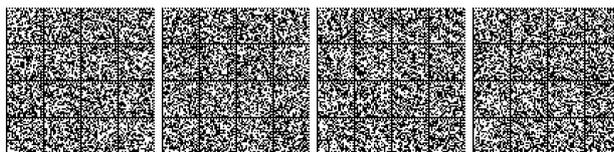
1-quater. E' istituito presso l'AgID l'ufficio del difensore civico per il digitale, a cui è preposto un soggetto in possesso di adeguati requisiti di terzietà, autonomia e imparzialità. Chiunque può presentare al difensore civico per il digitale, attraverso apposita area presente sul sito istituzionale dell'AgID, segnalazioni relative a presunte violazioni del presente Codice e di ogni altra norma in materia di digitalizzazione ed innovazione della pubblica amministrazione da parte dei soggetti di cui all'articolo 2, comma 2. Ricevuta la segnalazione, il difensore civico, se la ritiene fondata, invita il soggetto responsabile della violazione a porvi rimedio tempestivamente e comunque non oltre trenta giorni. Le decisioni del difensore civico sono pubblicate in un'apposita area del sito Internet istituzionale. Il difensore segnala le inadempienze all'ufficio competente per i procedimenti disciplinari di ciascuna amministrazione.

1-quinquies. AgID pubblica sul proprio sito una guida di riepilogo dei diritti di cittadinanza digitali previsti dal presente Codice.

1-sexies. Nel rispetto della propria autonomia organizzativa, le pubbliche amministrazioni diverse dalle amministrazioni dello Stato individuano l'ufficio per il digitale di cui al comma 1 tra quelli di livello dirigenziale oppure, ove ne siano privi, individuano un responsabile per il digitale tra le proprie posizioni apicali. In assenza del vertice politico, il responsabile dell'ufficio per il digitale di cui al comma 1 risponde direttamente a quello amministrativo dell'ente.

1-septies. I soggetti di cui al comma 1-sexies possono esercitare le funzioni di cui al medesimo comma anche in forma associata.»

— Il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 1989, n. 322.



— Si riporta il testo dell'articolo 3 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 3. — 1. Presso le amministrazioni centrali dello Stato e presso le aziende autonome sono istituiti uffici di statistica, posti alle dipendenze funzionali dell'ISTAT.

2. Gli uffici di statistica sono ordinati anche secondo le esigenze di carattere tecnico indicate dall'ISTAT. Ad ogni ufficio è preposto un dirigente o funzionario designato dal Ministro competente, sentito il presidente dell'ISTAT.

3. Le attività e le funzioni degli uffici statistici delle province, dei comuni e delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura sono regolate dalla legge 16 novembre 1939, n. 1823, e dalle relative norme di attuazione, nonché dal presente decreto nella parte applicabile. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli enti locali, ivi comprese le unità sanitarie locali che non vi abbiano ancora provveduto istituiscono l'ufficio di statistica anche in forma associata o consortile. I comuni con più di 100.000 abitanti istituiscono con effetto immediato un ufficio di statistica che fa parte del Sistema statistico nazionale.

4. Gli uffici di statistica costituiti presso le prefetture assicurano, fatte salve le competenze a livello regionale del commissario del Governo previste dall'art. 13, comma 1, lettera c), della legge 23 agosto 1988, n. 400, anche il coordinamento, il collegamento e l'interconnessione a livello provinciale di tutte le fonti pubbliche preposte alla raccolta ed alla elaborazione dei dati statistici, come individuate dall'ISTAT.

5. Gli uffici di statistica di cui ai commi 2, 3 e 4 esercitano le proprie attività secondo le direttive e gli atti di indirizzo emanati dal comitato di cui all'art. 17.»

— La legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 2012, n. 265.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 7, della medesima legge:

«Art. 1. (Omissis).

7. L'organo di indirizzo individua, di norma tra i dirigenti di ruolo in servizio, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, disponendo le eventuali modifiche organizzative necessarie per assicurare funzioni e poteri idonei per lo svolgimento dell'incarico con piena autonomia ed effettività. Negli enti locali, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza è individuato, di norma, nel segretario o nel dirigente apicale, salva diversa e motivata determinazione. Nelle unioni di comuni, può essere nominato un unico responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza. Il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza segnala all'organo di indirizzo e all'organismo indipendente di valutazione le disfunzioni inerenti all'attuazione delle misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza e indica agli uffici competenti all'esercizio dell'azione disciplinare i nominativi dei dipendenti che non hanno attuato correttamente le misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Eventuali misure discriminatorie, dirette o indirette, nei confronti del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza per motivi collegati, direttamente o indirettamente, allo svolgimento delle sue funzioni devono essere segnalate all'Autorità nazionale anticorruzione, che può chiedere informazioni all'organo di indirizzo e intervenire nelle forme di cui al comma 3, articolo 15, decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

(Omissis).»

— Il regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, recante «Regolamento generale sulla protezione dei dati», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 4 maggio 2016, n. 50.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174.

— La legge 7 giugno 2000, n. 150, recante «Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2000, n. 136.

— Si riporta il testo degli articoli 11 e 8 della medesima legge:

«Art. 11. — 1. In conformità a quanto previsto dal capo I della presente legge e dall'articolo 12 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, nonché dalle direttive impartite dal Presidente del Consiglio dei ministri, le amministrazioni statali elaborano annualmente il programma delle iniziative di comunicazione che intendono realizzare nell'anno successivo, comprensivo dei progetti di cui all'articolo 13, sulla base delle indicazioni metodologiche del Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri. Il programma è trasmesso entro il mese di novembre di ogni anno allo stesso Dipartimento. Iniziative di comunicazione non previste dal programma possono essere promosse e realizzate soltanto per particolari e contingenti esigenze sopravvenute nel corso dell'anno e sono tempestivamente comunicate al Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

2. Per l'attuazione dei programmi di comunicazione il Dipartimento per l'informazione e l'editoria provvede in particolare a:

a) svolgere funzioni di centro di orientamento e consulenza per le amministrazioni statali ai fini della messa a punto dei programmi e delle procedure. Il dipartimento può anche fornire i supporti organizzativi alle amministrazioni che ne facciano richiesta;

b) sviluppare adeguate attività di conoscenza dei problemi della comunicazione pubblica presso le amministrazioni;

c) stipulare, con i concessionari di spazi pubblicitari, accordi quadro nei quali sono definiti i criteri di massima delle inserzioni radiofoniche, televisive o sulla stampa, nonché le relative tariffe.»

«Art. 8. — 1. L'attività dell'ufficio per le relazioni con il pubblico è indirizzata ai cittadini singoli e associati.

2. Le pubbliche amministrazioni, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono, nell'esercizio della propria potestà regolamentare, alla ridefinizione dei compiti e alla riorganizzazione degli uffici per le relazioni con il pubblico secondo i seguenti criteri:

a) garantire l'esercizio dei diritti di informazione, di accesso e di partecipazione di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;

b) agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini, anche attraverso l'illustrazione delle disposizioni normative e amministrative, e l'informazione sulle strutture e sui compiti delle amministrazioni medesime;

c) promuovere l'adozione di sistemi di interconnessione telematica e coordinare le reti civiche;

d) attuare, mediante l'ascolto dei cittadini e la comunicazione interna, i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli stessi da parte degli utenti;

e) garantire la reciproca informazione fra l'ufficio per le relazioni con il pubblico e le altre strutture operanti nell'amministrazione, nonché fra gli uffici per le relazioni con il pubblico delle varie amministrazioni.

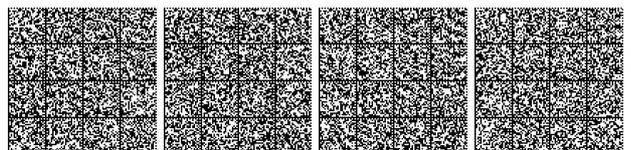
3. Negli uffici per le relazioni con il pubblico l'individuazione e la regolamentazione dei profili professionali sono affidate alla contrattazione collettiva.»

Note all'art. 8:

— Il decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 233, recante «Riforma degli organi collegiali territoriali della scuola, a norma dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 luglio 1999, n. 170.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 4. — 1. È istituito, presso ogni ufficio periferico regionale dell'amministrazione della pubblica istruzione, il consiglio regionale dell'istruzione. Il consiglio dura in carica tre anni ed ha competenze consultive e di supporto all'amministrazione a livello regionale. Esso esprime pareri obbligatori in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, di attuazione delle innovazioni ordinamentali, di distribuzione dell'offerta formativa e di integrazione tra istruzione e formazione professionale, di educazione permanente, di politiche compensative con particolare riferimento all'obbligo formativo e al diritto allo studio, di reclutamento e mobilità del personale, di attuazione degli organici funzionali di istituto.



2. Il consiglio esprime all'organo competente parere obbligatorio sui provvedimenti relativi al personale docente per i quali la disciplina sullo stato giuridico preveda il parere di un organo collegiale a tutela della libertà di insegnamento.

3. Il consiglio è costituito dai presidenti dei consigli scolastici locali, da componenti eletti dalla rappresentanza del personale della scuola statale nei consigli scolastici locali e da tre componenti eletti dai rappresentanti delle scuole pareggiate, parificate e legalmente riconosciute nei consigli locali e da cinque rappresentanti designati dalle organizzazioni rappresentative dei datori di lavoro e dei lavoratori. Del consiglio fa parte di diritto il dirigente dell'ufficio periferico regionale.

4. Il numero complessivo dei componenti eletti dai consigli scolastici locali in rappresentanza del personale scolastico in servizio nella regione è determinato in proporzione al numero degli appartenenti al personale dirigente, docente, amministrativo tecnico e ausiliario in servizio nelle scuole statali: 14 e 16 seggi quando il suddetto personale sia rispettivamente in numero non superiore e superiore a 50.000. È garantita la rappresentanza di tre ovvero quattro unità di personale docente per ciascun grado di istruzione nonché di almeno un dirigente scolastico e di un rappresentante del personale amministrativo, tecnico ed ausiliario.

5. Il consiglio elegge nel suo seno, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il presidente; qualora nella prima votazione non si raggiunga la predetta maggioranza, il presidente è eletto a maggioranza relativa dei votanti.

6. All'interno del consiglio è istituita un'apposita sezione, della quale fanno parte i docenti eletti dal personale della scuola, per l'esercizio delle competenze consultive di cui al comma 2.

7. Le deliberazioni adottate dal consiglio in assemblea generale sono valide se è presente un terzo dei componenti. Tutti i pareri, ivi compresi quelli obbligatori, sono resi nel termine di trenta giorni. In casi di particolare urgenza il dirigente dell'ufficio periferico regionale può assegnare un termine diverso, non inferiore a quindici giorni. Decorso il termine di trenta o quello inferiore assegnato dal dirigente, si può prescindere dal parere.

8. Il consiglio, nella prima seduta successiva al suo insediamento, adotta un regolamento nel quale disciplina la organizzazione dei propri lavori e l'attribuzione di specifiche competenze ad apposite commissioni. Il regolamento può prevedere la composizione e il funzionamento di una giunta esecutiva presieduta dal dirigente dell'ufficio periferico regionale.

9. Il dirigente dell'ufficio periferico regionale provvede alla costituzione di una segreteria del consiglio regionale dell'istruzione.

10. Presso l'ufficio periferico regionale avente sede nella Regione Friuli-Venezia Giulia è istituito un consiglio regionale dell'istruzione per le scuole con lingua di insegnamento slovena, composto dai rappresentanti del personale delle predette scuole statali, pareggiate, parificate e legalmente riconosciute eletti nei consigli scolastici locali, nonché da tre rappresentanti designati dalle organizzazioni rappresentative dei datori di lavoro e dei lavoratori. Ai predetti consigli si applicano le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9 e 11.

11. I termini e le modalità per l'elezione dei componenti dei consigli regionali sono stabiliti con l'ordinanza di cui all'articolo 2, comma 9.»

— Il riferimento relativo al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, è riportato alle note all'articolo 5.

— I riferimenti relativi all'articolo 75, comma 3 e all'articolo 5, comma 5, lettere *f* e *g*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono riportati alle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 1985, n. 246, recante «Norme di attuazione dello statuto della regione siciliana in materia di pubblica istruzione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1985, n. 135.

Note all'art. 10:

— Il riferimento relativo all'articolo 17, comma 4-bis, lettera *e*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è riportato alle note alle premesse.

— Il riferimento all'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è riportato alle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Il riferimento all'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è riportato alle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Il riferimento al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, è riportato alle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106.

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 19. — 1. Ai fini del conferimento di ciascun incarico di funzione dirigenziale si tiene conto, in relazione alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi prefissati ed alla complessità della struttura interessata, delle attitudini e delle capacità professionali del singolo dirigente, dei risultati conseguiti in precedenza nell'amministrazione di appartenenza e della relativa valutazione, delle specifiche competenze organizzative possedute, nonché delle esperienze di direzione eventualmente maturate all'estero, presso il settore privato o presso altre amministrazioni pubbliche, purché attinenti al conferimento dell'incarico. Al conferimento degli incarichi e al passaggio ad incarichi diversi non si applica l'articolo 2103 del codice civile.

1-bis. L'amministrazione rende conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica ed i criteri di scelta; acquisisce le disponibilità dei dirigenti interessati e le valuta.

1-ter. Gli incarichi dirigenziali possono essere revocati esclusivamente nei casi e con le modalità di cui all'articolo 21, comma 1, secondo periodo.

2. Tutti gli incarichi di funzione dirigenziale nelle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, sono conferiti secondo le disposizioni del presente articolo. Con il provvedimento di conferimento dell'incarico, ovvero con separato provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente per gli incarichi di cui al comma 3, sono individuati l'oggetto dell'incarico e gli obiettivi da conseguire, con riferimento alle priorità, ai piani e ai programmi definiti dall'organo di vertice nei propri atti di indirizzo e alle eventuali modifiche degli stessi che intervengano nel corso del rapporto, nonché la durata dell'incarico, che deve essere correlata agli obiettivi prefissati e che, comunque, non può essere inferiore a tre anni né eccedere il termine di cinque anni. La durata dell'incarico può essere inferiore a tre anni se coincide con il conseguimento del limite di età per il collocamento a riposo dell'interessato. Gli incarichi sono rinnovabili. Al provvedimento di conferimento dell'incarico accede un contratto individuale con cui è definito il corrispondente trattamento economico, nel rispetto dei principi definiti dall'articolo 24. È sempre ammessa la risoluzione consensuale del rapporto. In caso di primo conferimento ad un dirigente della seconda fascia di incarichi di uffici dirigenziali generali o di funzioni equiparate, la durata dell'incarico è pari a tre anni. Resta fermo che per i dipendenti statali titolari di incarichi di funzioni dirigenziali ai sensi del presente articolo, ai fini dell'applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni, l'ultimo stipendio va individuato nell'ultima retribuzione percepita in relazione all'incarico svolto. Nell'ipotesi prevista dal terzo periodo del presente comma, ai fini della liquidazione del trattamento di fine servizio, comunque denominato, nonché dell'applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni, l'ultimo stipendio va individuato nell'ultima retribuzione percepita prima del conferimento dell'incarico avente durata inferiore a tre anni.

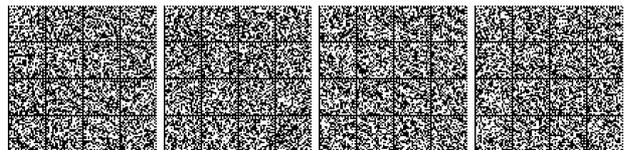
3. Gli incarichi di Segretario generale di ministeri, gli incarichi di direzione di strutture articolate al loro interno in uffici dirigenziali generali e quelli di livello equivalente sono conferiti con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 o, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali e nelle percentuali previste dal comma 6.

4. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale sono conferiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 o, in misura non superiore al 70 per cento della relativa dotazione, agli altri dirigenti appartenenti ai medesimi ruoli ovvero, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali richieste dal comma 6.

4-bis. I criteri di conferimento degli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale, conferiti ai sensi del comma 4 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'articolo 7.

5. Gli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale sono conferiti, dal dirigente dell'ufficio di livello dirigenziale generale, ai dirigenti assegnati al suo ufficio ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *c*).

5-bis. Ferma restando la dotazione effettiva di ciascuna amministrazione, gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, anche a dirigenti non appartenenti ai ruoli di cui all'articolo 23, purché dipendenti delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, ovvero di organi costituzionali, previo collocamento



fuori ruolo, aspettativa non retribuita, comando o analogo provvedimento secondo i rispettivi ordinamenti. Gli incarichi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 possono essere conferiti entro il limite del 15 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui al medesimo articolo 23 e del 10 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia. I suddetti limiti percentuali possono essere aumentati, rispettivamente, fino ad un massimo del 25 e del 18 per cento, con contestuale diminuzione delle corrispondenti percentuali fissate dal comma 6.

5-ter. I criteri di conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale, conferiti ai sensi del comma 5 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'articolo 7.

6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale, il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, fornendone esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. La formazione universitaria richiesta dal presente comma non può essere inferiore al possesso della laurea specialistica o magistrale ovvero del diploma di laurea conseguito secondo l'ordinamento didattico previgente al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

6-bis. Fermo restando il contingente complessivo dei dirigenti di prima o seconda fascia il quoziente derivante dall'applicazione delle percentuali previste dai commi 4, **5-bis** e 6, è arrotondato all'unità inferiore, se il primo decimale è inferiore a cinque, o all'unità superiore, se esso è uguale o superiore a cinque.

6-ter. Il comma 6 ed il comma **6-bis** si applicano alle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2.

6-quater. Per gli enti di ricerca di cui all'articolo 8 del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 1993, n. 593, il numero complessivo degli incarichi conferibili ai sensi del comma 6 è elevato rispettivamente al 20 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia e al 30 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla seconda fascia, a condizione che gli incarichi eccedenti le percentuali di cui al comma 6 siano conferiti a personale in servizio con qualifica di ricercatore o tecnologo previa selezione interna volta ad accertare il possesso di comprovata esperienza pluriennale e specifica professionalità da parte dei soggetti interessati nelle materie oggetto dell'incarico, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7.

8. Gli incarichi di funzione dirigenziale di cui al comma 3 cessano decorsi novanta giorni dal voto sulla fiducia al Governo.

9. Degli incarichi di cui ai commi 3 e 4 è data comunicazione al Senato della Repubblica ed alla Camera dei deputati, allegando una scheda relativa ai titoli ed alle esperienze professionali dei soggetti prescelti.

10. I dirigenti ai quali non sia affidata la titolarità di uffici dirigenziali svolgono, su richiesta degli organi di vertice delle amministrazioni che ne abbiano interesse, funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca o altri incarichi specifici previsti dall'ordinamento, ivi compresi quelli presso i collegi di revisione degli enti pubblici in rappresentanza di amministrazioni ministeriali.

11. Per la Presidenza del Consiglio dei ministri, per il Ministero degli affari esteri nonché per le amministrazioni che esercitano competenze in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, la ripartizione delle attribuzioni tra livelli dirigenziali differenti è demandata ai rispettivi ordinamenti.

12. Per il personale di cui all'articolo 3, comma 1, il conferimento degli incarichi di funzioni dirigenziali continuerà ad essere regolato secondo i rispettivi ordinamenti di settore. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 2 della legge 10 agosto 2000, n. 246.

12-bis. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme non derogabili dai contratti o accordi collettivi.»

19G00147

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 ottobre 2019.

Definizione del Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

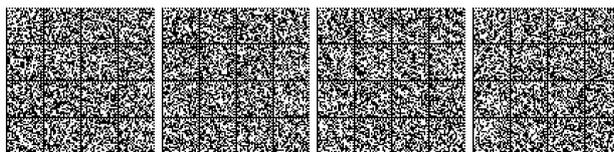
Vista la direttiva 2011/70/EURATOM del Consiglio del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi e che richiede ad ogni Stato membro di tradurre le proprie politiche nazionali per la gestione responsabile e sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, in un Programma nazionale che comprende l'inventario di tutti i tipi di combustibile esaurito e di rifiuti radioattivi presenti sul territorio nazionale, nonché tutte le relative fasi di gestione degli stessi, dalla generazione allo smaltimento;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 recante attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM e, in particolare, l'art. 7 riguardante il Programma nazionale;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante norme in materia ambientale e, in particolare, gli articoli da 13 a 18, concernenti la redazione del rapporto ambientale e del piano di monitoraggio ambientale;

Visto il parere motivato di valutazione ambientale strategica n. 340 espresso, in data 10 dicembre 2018, dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali sulla proposta del «Programma nazionale per la gestione del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi», e sul rapporto ambientale e sul piano di monitoraggio;

Vista la nota del 16 maggio 2019 del Capo di Gabinetto del Ministro dello sviluppo economico e del Capo di Gabinetto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare concernente l'inoltro della proposta congiunta del «Programma nazionale per la gestione del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi», elaborata ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 sopra citato;



Sentito l'Ispettorato per la sicurezza nucleare e la radioprotezione, che, in data 5 luglio 2019, ha espresso parere favorevole con osservazioni da soddisfare in fase di aggiornamento del Programma;

Sentito il Ministro della salute che, in data 26 giugno 2019, ha espresso parere favorevole;

Sentita la Conferenza unificata nella seduta del 1° agosto 2019;

Visto il formale assenso per la prosecuzione dell'*iter* di approvazione reso dal Capo dell'Ufficio legislativo del Ministero dello sviluppo economico con nota del 12 agosto 2019;

Visto il formale assenso per la prosecuzione dell'*iter* di approvazione reso dal Capo di Gabinetto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota del 27 settembre 2019;

Sulla proposta congiunta del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Decreta:

È definito l'allegato «Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2019

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della Giustizia e degli Affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2173

AVVERTENZA: il *Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi* è pubblicato sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al seguente indirizzo: www.minambiente.it/pagina/programma-nazionale

19A07729

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
25 novembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Lambrugo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Lambrugo (Como);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lambrugo (Como) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Michele Giacomino è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 25 novembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Lambrugo (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 31 ottobre 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Como, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 31 ottobre 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lambrugo (Como) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Michele Giacomino, vice-prefetto in servizio presso la Prefettura di Como.

Roma, 18 novembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A07720



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
25 novembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Grumo Appula e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Grumo Appula (Bari) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario del 2019, neglignendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera c), del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Grumo Appula (Bari) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Francesco Tarricone è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 25 novembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Al Presidente della Repubblica

ALLEGATO

Il consiglio comunale di Grumo Appula (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2019.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali la relativa delibera avrebbe dovuto essere approvata, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Bari, con provvedimento del 27 agosto 2019, ha diffidato il consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio entro il termine di venti giorni dalla notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, ed essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera c), del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Grumo Appula, disponendone, nelle more, con provvedimento del 29 ottobre 2019, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Grumo Appula (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Francesco Tarricone, in posizione di disponibilità ai sensi dell'art. 12, comma 2-bis, del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139.

Roma, 15 novembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A07721

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 27 novembre 2019.

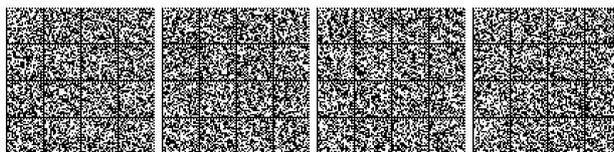
Designazione di quattro Zone speciali di conservazione insistenti nel territorio della regione biogeografica mediterranea della Regione Campania.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;



Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni ed all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'organismo indipendente di valutazione della *performance* e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni ed integrazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 14 dicembre 2018, che adotta il dodicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2019/22/UE);

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011, «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla direzione generale ambiente con lettera protocollo ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla direzione generale ambiente con lettera protocollo ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute del 22 gennaio 2014, di adozione del piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 795 del 19 dicembre 2017, con la quale sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione relativi ai siti di interesse comunitario ricadenti nella regione biogeografica mediterranea della Regione Campania;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2008 di approvazione del regolamento recante la disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta Regno di Nettuno;

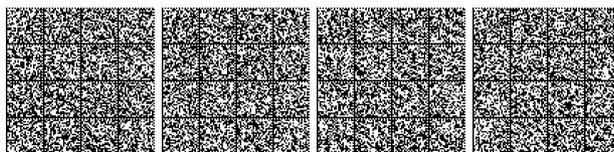
Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2009 di approvazione del regolamento di esecuzione e di organizzazione dell'area marina protetta Regno di Nettuno;

Vista la determina del Commissario dell'area marina protetta Regno di Nettuno del 7 maggio 2019, n. 2, di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione redatti dalla Regione Campania per i siti ricadenti, anche parzialmente, all'interno dell'area marina protetta: IT8030010 Fondali marini di Ischia, Procida e Vivara e IT8030026 Rupi costiere dell'Isola di Ischia;

Vista la nota del Presidente del C.S.I. Gaiola, a cui è stata affidata la gestione dell'area marina protetta Parco sommerso di Gaiola del 17 giugno 2019, acquisita agli atti con protocollo n. 14095 del 18 giugno 2019, con cui si approvano gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito specifici approvati dalla Regione Campania per il sito IT8030041 Fondali marini di Gaiola e Nisida, nonché l'impegno ad integrarle nei propri strumenti di pianificazione e regolamentazione;

Vista la nota del direttore dell'area marina protetta Parco sommerso di Baia del 6 maggio 2019, protocollo n. MIBAC-PA-FLEG 0001519, con cui si dà atto dell'approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione approvati dalla Regione Campania per il sito IT8030040 Fondali marini di Baia;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4 del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;



Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Campania, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modificazioni alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1 del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di quattro siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Campania;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Campania con deliberazione della giunta regionale n. 522 del 29 ottobre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i quattro siti insistenti nel territorio della Regione Campania, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1 della direttiva 92/43/CEE, come da Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La cartografia ed i tipi di *habitat* naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario *standard* dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC inclusi nella decisione di esecuzione della Commissione europea 2019/22/UE. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle Procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'Allegato A e delle specie di cui all'Allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat* naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli riportati nella tabella di cui all'Allegato 1, già operativi.

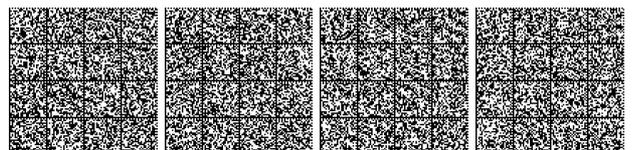
2. Lo stralcio degli atti di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 e le eventuali successive modificazioni ed integrazioni, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di pianificazione e regolamentazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la Regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento è assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Campania. Per le parti di ZSC ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale le integrazioni e le modificazioni sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.



Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Campania, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

2. Per le ZSC, o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree protette di rilievo nazionale, la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

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

Roma, 27 novembre 2019

Il Ministro: COSTA

ALLEGATO I

(articolo 1, comma 1)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione
C	IT8030010	Fondali marini di Ischia, Procida e Vivara	6116	DM del 10 aprile 2008 DM del 30 luglio 2009
B	IT8030026	Rupi costiere dell'Isola di Ischia	685	DGR 795 del 19 dicembre 2017
B	IT8030040	Fondali marini di Baia	180	DGR 795 del 19 dicembre 2017
B	IT8030041	Fondali marini di Gaiola e Nisida	167	

19A07670

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 novembre 2019.

Assegnazione delle risorse finanziarie all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana, all'Associazione della Croce Rossa italiana e alle regioni per l'anno 2019.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, in materia di riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce rossa (CRI), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visti in particolare i seguenti articoli del citato decreto legislativo n. 178 del 2012 e successive modificazioni:

a) l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa siano trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alla costituenda Associazione della Croce rossa italiana (Associazione);

b) l'art. 2, comma 1, che dispone che la CRI sia riordinata secondo le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 2012 e dal 1° gennaio 2016, fino alla data della sua liquidazione, assuma la denominazione di «Ente strumentale alla Croce rossa italiana» (ente);

c) l'art. 2, comma 5, che stabilisce che il finanziamento a carico del bilancio dello Stato sia attribuito all'Ente e all'Associazione con decreti del Ministro della salute, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della difesa, ciascuno in relazione alle proprie competenze, ripartendole tra Ente e Associazione in relazione alle funzioni di interesse pubblico ad essi affidati, senza determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

d) l'art. 6, comma 2, in materia di personale dell'Ente;

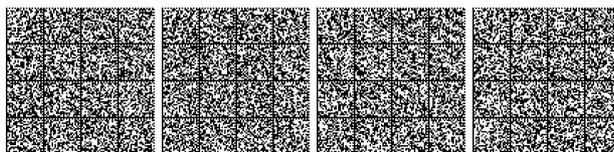
e) l'art. 6, comma 6, che dispone, in materia di mobilità del personale, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, al personale risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo;

f) l'art. 6, comma 7, che stabilisce che gli enti e le aziende del Servizio sanitario nazionale, anche delle regioni sottoposte ai piani di rientro dai deficit sanitari e ai programmi operativi in prosecuzione degli stessi, assumano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e con trasferimento delle relative risorse, mediante procedure di mobilità, anche in posizione di sovrannumero e ad esaurimento, il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato della CRI e quindi dell'Ente con funzioni di autista soccorritore e autisti soccorritori senior, limitatamente a coloro che abbiano prestato servizio in attività convenzionate con gli enti medesimi per un periodo non inferiore a cinque anni. Tali assunzioni sono disposte senza apportare nuovi o maggiori oneri alla finanza pubblica in quanto finanziate con il trasferimento delle relative risorse occorrenti al trattamento economico del personale assunto, derivanti dalla quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale erogata annualmente alla CRI e quindi all'Ente;

g) l'art. 7, comma 1, che assegna al Ministero della salute e, per quanto di competenza, al Ministro della difesa, la vigilanza sull'Ente;

h) l'art. 8, comma 2, come modificato, da ultimo, dall'art. 16, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che dispone, fra l'altro, quanto segue:

dal 1° gennaio 2018 l'Ente è posto in liquidazione ai sensi del titolo V del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, fatte salve le specifiche disposizioni di cui al medesimo comma 2;



alla conclusione della liquidazione i beni mobili e immobili rimasti di proprietà dell'Ente sono trasferiti all'associazione che subentra in tutti i rapporti attivi e passivi;

gli organi deputati alla liquidazione di cui all'art. 198 del citato regio decreto sono rispettivamente l'organo di cui all'art. 2, comma 3, lettera c) quale commissario liquidatore e l'organo di cui all'art. 2, comma 3, lettera b) quale Comitato di sorveglianza;

il finanziamento annuale all'associazione non può superare l'importo complessivamente attribuito all'Ente e all'Associazione ai sensi dell'art. 2, comma 5, per l'anno 2014, decurtato del 10 per cento per il 2017 e del 20 per cento a decorrere dall'anno 2018;

il commissario liquidatore si avvale, fino alla conclusione di tutte le attività connesse alla gestione liquidatoria, del personale individuato, con la procedura di cui al medesimo comma 2, con provvedimento del presidente dell'ente nell'ambito del contingente di personale già individuato dallo stesso presidente quale propedeutico alla gestione liquidatoria;

per il personale dedicato alla gestione liquidatoria, pur assegnato ad altra amministrazione, il termine del 1° aprile 2018, operante per il trasferimento anche in sovrannumero e contestuale trasferimento delle risorse finanziarie ad altra amministrazione ai sensi del medesimo comma 2, è differito fino a dichiarazione di cessata necessità da parte del commissario liquidatore;

il personale dell'Ente, ad eccezione di quello funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, ove non assunto alla data del 1° gennaio 2018 dall'Associazione, è collocato in disponibilità ai sensi del comma 7 dell'art. 33 e dell'art. 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

il finanziamento è attribuito tenuto conto dei compiti di interesse pubblico da parte dell'Associazione mediante convenzioni annuali tra Ministero della salute, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero della difesa e Associazione;

Visto l'art. 16, comma 1-bis, del citato decreto-legge n. 148 del 2017 che ha previsto la ricollocazione del personale dipendente dall'Associazione della croce rossa italiana, appartenente all'area professionale e medica e risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo, del citato decreto legislativo n. 178 del 2012;

Considerato pertanto che, per quanto stabilito dalle citate disposizioni, il livello complessivo del finanziamento per le finalità del citato decreto legislativo n. 178 del 2012, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario corrente, non può superare il finanziamento già stabilito per la CRI nel 2014, decurtato del 20 per cento a decorrere dal 2018, e che a valere su tale finanziamento trovano copertura:

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale obbligatoriamente trasferito agli enti del Servizio sanitario nazionale;

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale già funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, dal 1° gennaio 2018 funzionale alla gestione liquidatoria, in servizio presso l'ente fino alla dichiarazione di cessata necessità, anche se trasferito ad altra amministrazione unitamente al relativo finanziamento;

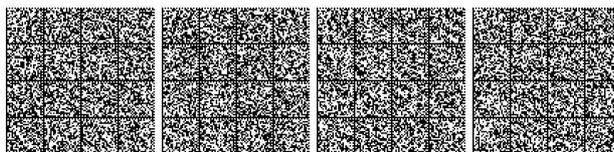
gli oneri relativi al personale eventualmente non ricollocato presso altre pubbliche amministrazioni entro il 31 dicembre 2017 e posto in disponibilità ai sensi degli articoli 33 e 34 del decreto legislativo n. 165 del 2001, limitatamente a quanto stabilito ai sensi dell'art. 33, comma 8, del medesimo decreto legislativo;

il finanziamento della convenzione da sottoscrivere con l'Associazione croce rossa italiana;

Considerato che la delibera del CIPE 29 aprile 2015, n. 52, recante la ripartizione tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano della quota indistinta del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 191 del 19 agosto 2015, ha stabilito, quale concorso al finanziamento della Croce rossa italiana, l'importo di 146.412.742 euro, per cui il finanziamento disponibile per le finalità di cui al citato decreto legislativo n. 178 a decorrere dall'anno 2018 è da determinarsi, a seguito della citata riduzione del 20 per cento, in 117.130.194 euro annui;

Visto il proprio decreto 14 settembre 2018 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 2018, n. 238) con il quale è stata effettuata la ripartizione fra gli enti interessati del finanziamento per l'anno 2018, assegnando 15.190.765 euro all'Ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa, 24.004.637 euro alle regioni, 60.089.085 euro all'Associazione della Croce Rossa italiana ed accantonando l'importo di 17.845.706 euro per eventuale successiva assegnazione, nelle more di un eventuale chiarimento in merito all'ammissibilità al finanziamento in favore dell'ente di voci di costo ulteriori rispetto al costo del personale in servizio;

Visto il provvedimento n. 17 del 29 maggio 2019 del commissario liquidatore avente ad oggetto la proposta di ripartizione del finanziamento fra gli enti destinatari, trasmesso dal Ministero della salute con nota 22470 dell'8 luglio 2019, che prevede l'assegnazione all'ente dell'importo di 36.667.172,11 euro, alle regioni dell'importo di 23.699.977,11 e all'Associazione dell'importo di 56.763.044,38 euro, senza distinzione, per il finanziamento in favore dell'Ente, fra le voci di costo finanziabili ai sensi della legislazione vigente sopra richiamata e le voci che non lo sono e che dunque trovano copertura nella liquidazione dell'attivo patrimoniale;



Considerato che il Ministero della salute nella citata nota ha dichiarato il proprio parere favorevole all'assegnazione all'ente dell'importo di 18.821.466,11 euro, unitamente alla somma di 14.519.665,38 euro relativa alla liquidazione dei trattamenti di fine rapporto/servizio, per un totale di 33.341.131,49 euro, e all'Associazione dell'importo di 60.089.085 euro;

Visto il decreto del commissario liquidatore n. 15 del 17 aprile 2019, recante l'elenco puntuale delle spese prededucibili della gestione liquidatoria per l'anno 2019, acquisito dall'Ente con nota del 25 luglio 2019, che indica in 14.250.683,61 euro il costo del personale, ivi compresi i premi di assicurazione, l'IRAP, il contributo all'ARAN e il trattamento di fine rapporto che matura nell'anno 2019 e in ulteriori 4.570.782,50 euro altre spese di funzionamento, per un totale di 18.821.466,11 euro;

Considerato che a legislazione vigente risulta finanziabile in favore dell'Ente il richiamato importo di 14.250.683,61 euro quale costo del personale;

Considerato che il personale in servizio presso l'Ente, già individuato come funzionale alla gestione liquidatoria, potrà essere eventualmente trasferito ad altre amministrazioni pubbliche nel corso dell'esercizio 2019, con conseguente trasferimento del relativo trattamento economico, ai sensi del richiamato art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

Ritenuto pertanto, alla luce di quanto sopra riportato, di:

determinare il finanziamento disponibile per l'anno 2019, per le finalità di cui al decreto legislativo n. 178 del 2012, nella misura citata di 117.130.194 euro;

assegnare alle regioni l'importo di 23.699.977,11 euro, come dettagliato nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto, a titolo di finanziamento per l'anno 2019 dei trattamenti economici del personale trasferitosi presso gli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

assegnare all'Ente in liquidazione l'importo di 14.250.683,61 euro a titolo di finanziamento per l'anno 2019 dei trattamenti economici del relativo personale;

assegnare l'importo di 60.089.085 euro per il finanziamento della convenzione per l'anno 2019 fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e l'Associazione della Croce Rossa italiana di cui al citato art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

accantonare l'importo di 19.090.448,28 euro;

Decreta:

Art. 1.

1. Il finanziamento disponibile, nell'ambito del finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale, per le finalità di cui al decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, è determinato in 117.130.194 euro per l'anno 2019.

2. Il predetto finanziamento complessivo, come dettagliato nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto:

a) è assegnato per 23.699.977,11 euro alle regioni interessate, a titolo di finanziamento per l'anno 2019 dei trattamenti economici del personale trasferitosi presso gli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

b) è assegnato per 14.250.683,61 euro all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa a titolo di finanziamento per l'anno 2019 dei trattamenti economici del relativo personale;

c) è assegnato per 60.089.085 euro per il finanziamento della Convenzione fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e l'Associazione della Croce Rossa italiana di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

d) resta accantonato per l'importo di 19.090.448,28 euro.

3. L'Ente resta responsabile del pagamento dei trattamenti economici del personale che sarà eventualmente ed effettivamente trasferito ad altre pubbliche amministrazioni nel corso dell'anno 2019, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, fino a concorrenza dei valori di tali trattamenti economici compresi nella presente assegnazione del finanziamento.

4. Sono fatti salvi eventuali necessari conguagli a carico degli enti di cui al presente decreto, anche a valere su quote del finanziamento spettanti agli stessi negli esercizi successivi al 2019.

5. L'ente trasmette al Ministero della salute, in quanto vigilante, e al Ministero dell'economia e delle finanze una relazione in merito all'utilizzo delle risorse oggetto del presente provvedimento, approvata con apposito provvedimento del commissario liquidatore e asseverata dal Comitato di sorveglianza.

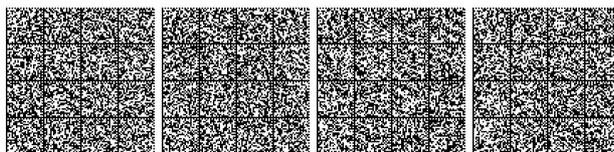
Art. 2.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione della Corte dei conti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

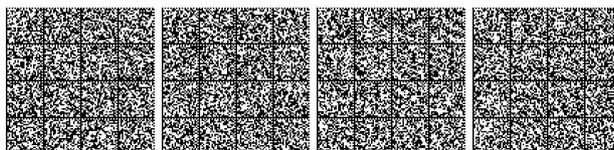
Roma, 14 novembre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1477



Totale finanziamento	117.130.194,00
1 Regioni, di cui:	23.699.977,11
Piemonte	3.555.697,66
Valle d'Aosta	36.758,18
Lombardia	8.400.916,09
Bolzano	484.497,37
Trento	141.767,66
Friuli Venezia Giulia	885.444,87
Liguria	1.068.001,76
Emilia Romagna	1.007.949,12
Toscana	947.893,94
Umbria	393.591,03
Marche	1.220.850,59
Lazio	3.109.230,15
Abruzzo	853.125,16
Campania	1.125.928,48
Puglia	415.615,95
Sardegna	52.709,10
2 Ente	14.250.683,61
3 Associazione CRI	60.089.085,00
4 accantonamento	19.090.448,28



DECRETO 28 novembre 2019.

Misure del diritto speciale sulla benzina, petrolio, gasolio ed altri generi, istituito nel territorio extra doganale di Livigno.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3 della legge 26 aprile 1976, n. 221, il quale dispone che il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale vengono fissate, ai sensi dell'art. 3 della legge 1° novembre 1973, n. 762, le misure unitarie del diritto speciale gravante sui generi indicati nell'art. 2 della medesima legge, introdotti nel territorio extradoganale di Livigno, abbia validità annuale;

Vista la legge 27 febbraio 2002, n. 16, di conversione del decreto-legge 28 dicembre 2001, n. 452, che, nel sostituire l'art. 3, lettera a) della citata legge n. 762 del 1973, ha determinato l'ammontare massimo del diritto speciale applicabile sulla benzina, sul petrolio e sul gasolio, rispettivamente, nelle misure di euro 0,2330/lit per la benzina e di euro 0,1550/lit per il petrolio ed il gasolio;

Visto il decreto ministeriale del 19 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2018, che ha fissato le misure del diritto speciale per l'anno 2019, sulla benzina, petrolio, gasolio ed altri generi, istituito nel territorio extradoganale di Livigno ai sensi della legge 1° novembre 1973, n. 762 e successive modificazioni;

Considerato che il Comune di Livigno, con deliberazione n. 136 del 4 settembre 2019, divenuta esecutiva per intervenuta dichiarazione di immediata eseguibilità, ha fatto conoscere la propria proposta in ordine alla misura del diritto speciale previsto dal citato art. 2 della legge 1° novembre 1973, n. 762, ai sensi del successivo art. 3 del medesimo provvedimento legislativo, da applicare per l'anno 2020;

Considerato che la Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Sondrio, cui sono state trasferite le attività degli Uffici provinciali industria, commercio ed artigianato (U.P.I.C.A.), con nota prot. n. 12113 del 1° ottobre 2019 ha comunicato di non avere osservazioni da formulare sull'entità dei valori medi dei prezzi dei generi assoggettati a diritto speciale ai sensi dell'art. 2, comma 2, della legge n. 762 del 1973 ed ai quali deve essere riferita la percentuale di cui all'art. 3, lettera b) della medesima legge, per come indicati nella suddetta deliberazione comunale;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione della misura del diritto speciale previsto dall'art. 2 della legge 1° novembre 1973, n. 762, da applicare per l'anno 2020;

Ritenuto di confermare la misura del diritto speciale gravante sulla benzina, gasolio per uso autotrazione, gasolio per uso riscaldamento e petrolio, come stabilita con il decreto ministeriale del 19 dicembre 2018;

Considerato che la Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Sondrio, con la nota prot. n. 12113 del 1° ottobre 2019 citata ha comunicato i sottoelencati valori medi dei prezzi per quanto concerne gli oli combustibili, confermando quelli indicati nella predetta deliberazione comunale n. 136 del 4 settembre 2019:

per l'olio combustibile fluido superiore a 3° E: euro 4,00 a quintale;

per l'olio combustibile fluido fino a 5° E: euro 3,80 a quintale;

per l'olio semifluido denso da 5° fino a 7° E: euro 4,80 a quintale;

per l'olio semifluido denso oltre i 7° E: euro 4,00 a quintale;

Ritenuto di confermare la misura dell'aliquota da applicare sui valori medi così come sopra determinati per il calcolo del medesimo diritto speciale da applicare con riguardo agli oli combustibili, come indicata nel decreto ministeriale del 19 dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. La misura del diritto speciale previsto dall'art. 2 della legge 1° novembre 1973, n. 762 e successive modificazioni, da applicare per l'anno 2020, viene stabilita in euro 0,233 per la benzina senza piombo, euro 0,155 per il gasolio per autotrazione, euro 0,055 per il gasolio per riscaldamento ed euro 0,050 per il petrolio.

Art. 2.

1. L'aliquota da applicare ai sensi dell'art. 3 della legge 1° novembre 1973, n. 762 per la determinazione del diritto speciale relativamente agli oli combustibili, viene stabilita per l'anno 2020 nella misura del 5 per cento dei valori medi dei prezzi indicati in premessa.

Art. 3.

1. I valori medi dei prezzi, le aliquote e la misura del diritto speciale di cui agli articoli 2 e 3 della legge 1° novembre 1973, n. 762 e successive modificazioni da applicare per l'anno 2020 sui lubrificanti, i tabacchi lavorati ed i generi introdotti dall'estero, vengono fissati nell'importo e nella misura per ciascuno indicati nell'allegato A al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Art. 4.

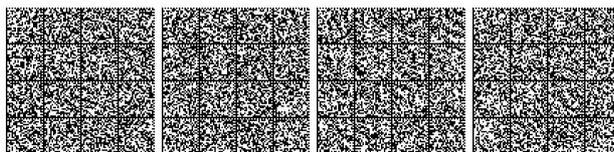
1. Le disposizioni degli articoli precedenti hanno effetto per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2020.

2. L'Ufficio delle entrate di Tirano è incaricato dell'esecuzione del presente decreto.

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

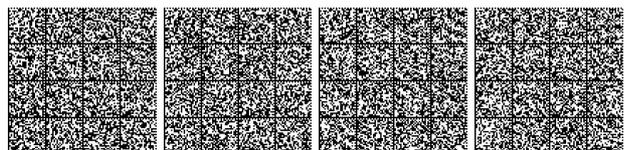
Roma, 28 novembre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

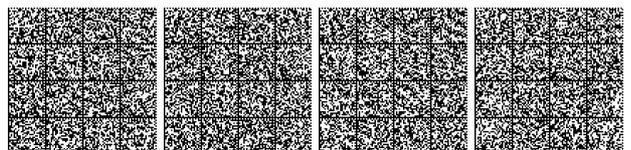


Prezzi medi, aliquote e misure del diritto speciale previsti dagli art. 2 e 3 della Legge 1 novembre 1973, n. 762 e successive modificazioni, da applicare nel territorio extradoganale del Comune di Livigno per l'anno 2020

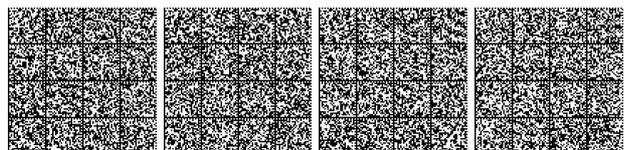
GENERI SOGGETTI AL DIRITTO SPECIALE	Prezzi medi al minuto in euro	2020 Aliquota %	Diritto speciale
OLIO LUBRIFICANTE PER AUTOVETTURE (al kg.)			
Sintesys	15,00	4	0,600
Turbodiesel	11,00	4	0,440
Multigrado	8,00	4	0,320
Supermultigrado - Olio miscela super	10,00	4	0,400
Super Motor Oil - Olio miscela normale	8,50	4	0,340
Semisintetico : bz - ds	9,00	4	0,360
Superdiesel	9,50	4	0,380
HD - Motor Oil	10,00	4	0,400
Grasso lubrificante	9,00	4	0,360
1 TABACCHI			
1.1 CEE lavorati: pacchetto da 20 sigarette	3,39	20	0,678
1.2 Extra CEE lavorati: pacchetto da 20 sigarette	3,80	20	0,760
1.31 tabacchi comuni (snuff.)	2,35	4	0,094
1.32 tabacchi comuni (buste)	5,75	4	0,230
1.33 tabacchi comuni (scatole)	9,50	4	0,380
1.41 tabacchi fini (sigarini)	5,00	4	0,200
1.42 tabacchi fini (sigarillos)	8,00	4	0,320
1.43 tabacchi fini (sigari)	30,00	4	1,200
1.51 prodotti da fumo elettrici ed elettronici: confezione	80,00	5	4,000
1.52 tabacchi lavorati (IQOS-ITZY): pacchetto da 20 sigarette	3,80	10	0,380
LIQUORI E ACQUEVITI IN BOTTIGLIA			
2 ORIGINALE (a bottiglia)			
2.1 distillati, whisky, brandy, acqueviti e cognac non invecchiati	15,00	1	0,150
2.2 distillati, whisky, brandy, acqueviti e cognac invecchiati fino a 12 anni	24,00	2	0,480
2.3 distillati, whisky, brandy, acqueviti e cognac invecchiati oltre a 12 anni	35,00	3	1,050
2.4 distillati, whisky, brandy, acqueviti e cognac invecchiati-ultra	54,00	3	1,620



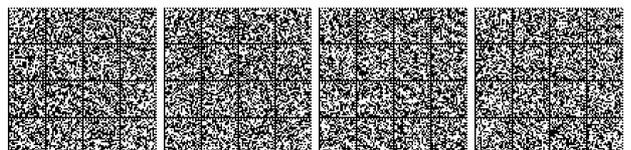
3 ARTICOLI SPORTIVI			
3.1 sci da discesa	310,00	1	3,100
3.2 sci da fondo	150,00	1	1,500
3.3 attacchi	110,00	1	1,100
3.4 scarponi	180,00	1	1,800
3.5 bastoncini	30,00	1	0,300
3.6 sacche portasci e zaini professionali	90,00	1	0,900
3.7 sacche portasci e zaini sportivi	40,00	1	0,400
3.8 sci da discesa - amatoriali	160,00	1	1,600
3.9 scarpe da ginnastica - palestra tela	60,00	1	0,600
3.10 marsupi	20,00	1	0,200
3.11 sacchi a pelo	90,00	1	0,900
PROFUMI E PRODOTTI DI BELLEZZA (a confezione)			
4 confezione)			
4.1 essenze a oncia - 30 gr.	238,00	2	4,760
4.2 acque da colonia e lavande / flacone da 80 a 120 gr.	54,00	1	0,540
4.3 eau de parfum /flacone da 80 a 120	75,00	1	0,750
4.4 smalti, rossetti, ciprie	18,00	1	0,180
4.5 sali da bagno, lozioni, tinture, creme dopobagno	30,00	1	0,300
4.6 creme per la pelle, tubetti o vasetti	39,00	1	0,390
4.7 prodotti alcolici, dopobarba	29,00	1	0,290
4.8 saponi fini solidi	12,00	1	0,120
4.9 saponi per barba - shampoo	17,00	1	0,170
4.10 latte e tonici	19,00	1	0,190
4.11 confezioni regalo (edt.100+altro)	54,00	1	0,540
APPARECCHI FOTOGRAFICI E PROIETTORI (cadauno)			
5 (cadauno)			
5.1 dia-proiettori	170,00	2	3,400
5.2 flash	235,00	2	4,700
5.3 macchine fotografiche da dilettanti	300,00	2	6,000
5.4 macchine fotografiche dilettanti economiche	150,00	2	3,000
5.5 macchine fotografiche professionali	700,00	2	14,000
5.6 macchine fotografiche semiprofessionali	500,00	2	10,000
5.7 obiettivi, binocoli, cannocchiali lux	350,00	2	7,000
5.8 obiettivi, binocoli, cannocchiali standard	175,00	2	3,500
5.9 oculari	400,00	2	8,000
5.10 videocamera compact lux	1.100,00	2	22,000
5.11 videocamera compact standard	550,00	2	11,000
5.12 videoregistratore standard	200,00	2	4,000
5.13 videoregistratori lux	400,00	2	8,000
6 APPARECCHI RADIO - TELEVISORI (cadauno)			
6.1 autoradio con registratore / riproduttore medio	200,00	2	4,000
6.2 autoradio con registratore / riproduttore standard	100,00	2	2,000



6.3	autoradio con registratore/riproduttore lux	400,00	2	8,000
6.4	caricatori CD - cassette	120,00	2	2,400
6.5	CD portatile	80,00	2	1,600
6.6	compo Hi-Fi	230,00	2	4,600
6.7	lettori MP3	150,00	2	3,000
6.8	monitor	170,00	2	3,400
6.9	radio con MF standard	40,00	2	0,800
6.10	radio MF lux	90,00	2	1,800
6.11	radio con MF e registratore / riproduttore standard	50,00	2	1,000
6.12	radio MF con registratore/riproduttore lux	150,00	2	3,000
6.13	radio MF con registratore/riproduttore medio	100,00	2	2,000
6.14	registratori	60,00	2	1,200
6.15	registratori digitali	200,00	2	4,000
6.16	ricetrasmittenti lux	340,00	2	6,800
6.17	ricetrasmittenti standard	160,00	2	3,200
6.18	scanner	500,00	2	10,000
6.19	telefoni portatili lux	200,00	2	4,000
6.20	telefoni portatili standard	100,00	2	2,000
6.21	televisori a colori fino a 15"	250,00	2	5,000
6.22	televisori a colori oltre 15"	500,00	2	10,000
6.23	televisori in bianco e nero	50,00	2	1,000
6.24	TV tascabile LCD	170,00	2	3,400
6.25	videolettori - lettori CD - DVD - sintonizzatori	150,00	2	3,000
6.26	walkmann + radio	60,00	2	1,200
6.27	walkmann e riproduttori	40,00	2	0,800
7 PELLICCERIA				
7.1	pellicce zibellino, cincillà ed ermellino (conf. lungo)	7.750,00	2	155,000
7.2	pellicce zibellino, cincillà ed ermellino (conf. corto)	6.710,00	2	134,200
7.3	pellicce di lontra e lince (conf. lungo)	3.620,00	2	72,400
7.4	pellicce di lontra e lince (conf. corto)	2.580,00	2	51,600
7.5	pellicce di visone (conf. lungo)	2.070,00	2	41,400
7.6	pellicce di visone (conf. corto)	1.550,00	2	31,000
7.7	pellicce di volpe, marmotta e altre analoghe (conf. lungo)	770,00	2	15,400
7.8	pellicce di volpe, marmotta e altre analoghe (conf. corto)	520,00	2	10,400
7.9	pellicce di altri pelli pelo non pregiato (conf. lungo)	520,00	2	10,400
7.10	pellicce di altri pelli pelo non pregiato (conf. corto)	410,00	2	8,200
7.11	cappotti in pelli di montone e similari (uomo e donna)	460,00	2	9,200
7.12	giubbotti in pelli di montone e similari (uomo e donna)	340,00	2	6,800
7.13	pelli da pelliccia (al Kg.)	340,00	2	6,800
7.14	pellicce sintetiche (conf. lungo)	360,00	2	7,200
7.15	pellicce sintetiche (conf. corto)	260,00	2	5,200
7.16	interni di pelliccia	260,00	2	5,200
7.17	scialli e sciarpe di pelliccia	250,00	2	5,000



8	PELLETTERIA (cadauno)			
8.1	valigie e borsoni in tessuto	115,00	2	2,300
8.2	valigie e borsoni in pelle	220,00	2	4,400
	borse in pelle speciale di rettile, cocodrillo, serpente e			
8.3	lucertola	430,00	2	8,600
8.4	borse alta moda firmate in pelle	178,00	2	3,560
	borse in renna, antilope, daino, cinghiale e altre pelli			
8.5	pregiate	136,00	2	2,720
8.6	borse in pelle non pregiate	105,00	2	2,100
8.7	borse in tessuto	63,00	2	1,260
8.8	borse in tessuto plastificato firmate	158,00	2	3,160
8.9	cinture e borsellini in rettile ed in altre pelli firmate	84,00	2	1,680
8.10	cinture e borsellini in pelle, tessuto o altre fibre	63,00	2	1,260
8.11	guanti in pelle	53,00	2	1,060
8.12	guanti in altre fibre	32,00	2	0,640
8.13	cappelli in pelle	42,00	2	0,840
8.14	calzature in pelle o cuoio	126,00	2	2,520
8.15	valigie e borsoni in altri materiali	178,00	2	3,560
8.16	calzature in tessuto	73,00	2	1,460
8.17	beauty-case - valigette 24h	115,00	2	2,300
8.18	borse in altri materiali	105,00	2	2,100
8.19	calzature in altre fibre	42,00	2	0,840
8.20	ciabatte	16,00	2	0,320
9	TESSUTI (a metro lineare)			
9.1	tessuto in lana	19,00	2	0,380
9.2	tessuto in cotone	18,00	2	0,360
9.3	tessuto in lino	22,00	2	0,440
9.4	tessuto in seta	24,00	2	0,480
9.5	tessuto sintetico	23,00	2	0,460
10	ARTICOLI DI VESTIARIO CONFEZIONATI (a capo)			
10.1	impermeabile per uomo	319,00	2	6,380
10.2	completo invernale per uomo	402,00	2	8,040
10.3	completo estivo per uomo	381,00	2	7,620
10.4	cappotto e mantella per uomo	432,00	2	8,640
10.5	cappotto e mantella per donna	442,00	2	8,840
10.6	soprabito primaverile o impermeabile per donna	319,00	2	6,380
10.7	abito completo per ragazzi	113,00	2	2,260
10.8	cappotto invernale per ragazzi	144,00	2	2,880
10.9	gonna di lana	113,00	2	2,260
10.10	gonna di cotone	93,00	2	1,860
10.11	pantaloni	88,00	2	1,760
10.12	camicie uomo	67,00	2	1,340
10.13	camicette donna	73,00	2	1,460
10.14	camicie ragazzo	37,00	2	0,740
10.15	camicette seta donna	103,00	2	2,060
10.16	giacche a vento unisex	175,00	2	3,500



10.17	completo lana donna	319,00	2	6,380
10.18	giacca/giubbotto cotone	216,00	2	4,320
10.19	giacca / giubbotto lana	278,00	2	5,560
10.20	cravatte, sciarpe	47,00	2	0,940
10.21	tute da sci	258,00	2	5,160
10.22	abito cotone donna	156,00	2	3,120
10.23	bluse cotone	83,00	2	1,660
10.24	giacca / giubbotto altre fibre	206,00	2	4,120
10.25	tute sportive	93,00	2	1,860
10.26	pantaloni ragazzo	47,00	2	0,940
10.27	giacca / giubbotto ragazzo	98,00	2	1,960
10.28	giacconi lana	309,00	2	6,180
10.29	giacconi cotone	258,00	2	5,160
10.30	giacconi altre fibre	248,00	2	4,960
10.31	giubbotti - giacche in pelle	361,00	2	7,220
10.32	gonne in pelle	155,00	2	3,100
10.33	tutine - abitini cotone bambini	42,00	2	0,840
10.34	giacconi in pelle	426,00	2	8,520
11 MAGLIERIA E FILATI (a capo)				
11.1	maglia, felpe, polo e gilet di cotone	68,00	2	1,360
11.2	maglia, gilet di lana	103,00	2	2,060
11.3	maglia di lana per ragazzi	57,00	2	1,140
11.4	maglia cotone per ragazzi	42,00	2	0,840
11.5	maglie in cachemire, cammello e alpaca	289,00	2	5,780
11.6	filati di lana (al kg.)	52,00	2	1,040
11.7	berretti di lana	21,00	2	0,420
11.8	pantofole lana	25,00	2	0,500
11.9	cappelli cotone	26,00	2	0,520
11.10	cappelli lana	42,00	2	0,840
11.11	fasce paraorecchi	13,00	2	0,260
11.12	guanti lana	22,00	2	0,440
12 BIANCHERIA (a capo)				
12.1	pigiama e camicie da notte	56,00	2	1,120
12.2	magliette e canottiere	21,00	2	0,420
12.3	slip	13,00	2	0,260
12.4	reggiseni	21,00	2	0,420
12.5	calze lana	9,00	2	0,180
12.6	calzini uomo	7,00	2	0,140
12.7	collant	6,00	2	0,120
12.8	plaid - coperte lana	71,00	2	1,420
12.9	vestaglie	71,00	2	1,420
12.10	piumoni	354,00	2	7,080
12.11	lenzuola	31,00	2	0,620
12.12	tovaglie	41,00	2	0,820
12.13	copripiumoni	71,00	2	1,420
12.14	asciugamani	14,00	2	0,280
12.15	federe	9,00	2	0,180
12.16	boxer	17,00	2	0,340
12.17	body	31,00	2	0,620
12.18	calzamaglia	25,00	2	0,500
12.19	accappatoi	66,00	2	1,320



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chemiservice S.r.l., in Monopoli, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 22 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 264 del 12 novembre 2015 con il quale al laboratorio Chemiservice S.r.l., ubicato in Monopoli (Bari), via Vecchia Ospedale n. 11, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 5 novembre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c*) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 settembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

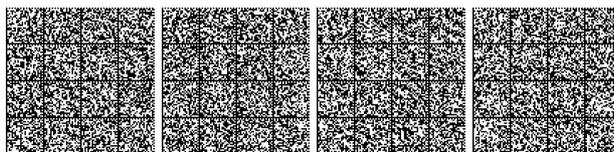
Il laboratorio Chemiservice S.r.l., ubicato in Monopoli (Bari), via Vecchia Ospedale n. 11, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 29 settembre 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chemiservice S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.



Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

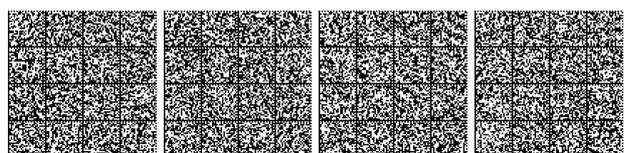
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

Allegato

Denominazione della prova	Norma / metodo
2-Gliceril monopalmitato 2-glyceryl monopalmitate (> 0,1 %) (LOQ>0,1%)	Reg CEE 2568/1991 Allegato VII + Reg CE 702/2007 + COI/T.20/Doc. no. 23/ Rev.1 2017
Acidi grassi liberi (metodo a freddo) Free fatty acids (cold method) (> 0,01%) (LOQ>0,01%)	Reg CEE 2568/1991 Allegato II + Reg UE 1227/2016 Allegato II EC
Alcoli alifatici Aliphatic alcohols (LOQ>10 mg/kg)	Reg CEE 2568/1991 Allegato XIX + Reg CE 796/2002 + Reg UE 1833/2015
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto Spectrophotometric investigation in the ultraviolet	Reg CEE 2568/1991 Allegato IX + Reg UE 1833/2015 Allegato III
Cere Waxes (LOQ>10 mg/kg)	Reg CEE 2568/1991 Allegato IV + Reg CE 702/2007 – COI/T.20/Doc n 18/2003
Esteri metilici degli acidi grassi Methyl esters of fatty acids (LOQ>0,01%)	Reg CEE 2568/1991 Allegato X + Reg UE 1833/2015
Metil ed etil esteri degli acidi grassi Fatty Acids methyl and ethyl esters (LOQ>1 mg/kg)	Reg CEE 2568/1991 Allegato XX + Reg UE N 61/2011 , COI/T.20/DOC. 28/Rev. 2 - 2017
Numero di Iodio Iodine Value (LOQ>1 g I2/100g)	Reg CEE 2568/1991 Allegato XVI
Numero di perossidi Peroxide value (LOQ>1 meqO2/kg)	Reg CEE 2568/1991 Allegato III + Reg UE 1748/2016
Steroli e dialcoli triterpenici Individual and total sterols and triterpene dialcohols content (LOQ>0,01%)	Reg CEE 2568/1991 Allegato V + Reg UE 1348/2013 + Reg UE 1833/2015 Allegato II, COI/T.20/DOC. NO 30/Rev. 2 - 2017
Stigmastadieni Stigmastadienes	Reg CEE 2568/1991 11 Allegato XVII + Reg CE 656/1995
Triacilgliceroli con ECN42 Triglycerides with ECN42	Reg CEE 2586/1991 Allegato XVIII + Reg UE 299/2013 Allegato II + COI/T.20/Doc. No 20 /Rev. 4-2017
Trilinoleina Trilinolein (LOQ>0,01%)	Reg CEE 2568/1991 Allegato VIII



DECRETO 15 novembre 2019.

Autorizzazione al laboratorio Arace Laboratori S.r.l., in San Severo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 24 ottobre 2019 dal laboratorio Arace Laboratori S.r.l., ubicato in San Severo (Foggia), viale Checchia Rispoli n. 319, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 settembre 2019 l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accREDITATO in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDITA – L'Ente italiano di accREDITAMENTO è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Arace Laboratori S.r.l., ubicato in San Severo (Foggia), viale Checchia Rispoli n. 319, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Ersilia Arace.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 15 ottobre 2020, data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Arace Laboratori S.r.l. perda l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDITA – L'Ente italiano di accREDITAMENTO designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accREDITATO.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg CEE 2568/1991 allegato II + Reg UE 2916/1227 allegato I
Indice di perossidi	Reg CEE 2568/1991 allaegato III + Reg UE 1784/2016 allegato

19A07663

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 ottobre 2019.

Definizione dei criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del Fondo finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione dell'importante progetto di comune interesse europeo (IPCEI) sulla microelettronica.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 107, paragrafo 3, lettera *b*), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in applicazione del quale la Commissione può considerare compatibili con il mercato interno gli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di un importante progetto di comune interesse europeo;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2014/C 188/02 del 20 giugno 2014, recante i «Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo»;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2014/C 198/01 del 27 giugno 2014, inerente alla «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione»;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018) 8864 final, del 18 dicembre 2018, di autorizzazione della proposta di aiuti presentata congiuntamente da Francia, Germania, Italia e Regno Unito per il sostegno al predetto importante progetto di interesse comune europeo sulla microelettronica;

Visto, in particolare, l'aiuto n. SA. 46595, inerente alla misura di aiuto dell'Italia di cui alla citata decisione di autorizzazione C(2018) 8864 del 18 dicembre 2018, a sostegno della realizzazione del predetto importante progetto di interesse comune europeo sulla microelettronica;

Visto l'art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), che istituisce nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico un fondo finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione dell'importante progetto di interesse comune europeo (IPCEI) sulla microelettronica, con una dotazione di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, di 60 milioni di euro per il 2021 e di 83,4 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024;

Considerato che il citato art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 stabilisce che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione dell'importante progetto di interesse comune europeo nel settore della microelettronica, nel rispetto della citata decisione della Commissione europea di autorizzazione;

Considerato altresì che il medesimo art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 stabilisce che i contributi erogati dal fondo finalizzato al sostegno delle imprese che partecipano alla realizzazione dell'importante progetto di interesse comune europeo sono erogati annualmente sulla base delle richieste adeguatamente corredate della documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese sostenute;

Decreta:

Art. 1.

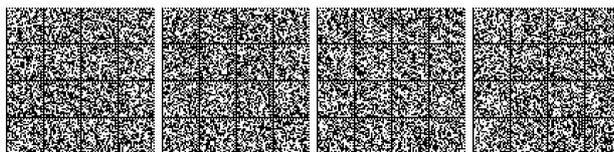
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) comunicazione n. 188/2014: la comunicazione della Commissione europea 2014/C 188/02 del 20 giugno 2014, recante i «Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo»;

b) decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica: la decisione n. 8864/2018 della Commissione europea C(2018) 8864 final, del 18 dicembre 2018, di autorizzazione della proposta di aiuti presentata congiuntamente da Francia, Germania, Italia e Regno Unito per il sostegno alla realizzazione dell'IPCEI Microelettronica, ed eventuali successive decisioni della Commissione che autorizzino ulteriori interventi nell'ambito dell'IPCEI Microelettronica medesimo;

c) deficit di finanziamento (*Funding Gap*): differenza, ai sensi del punto 31 della comunicazione n. 188/2014, tra i flussi di cassa positivi e negativi nel corso della durata dell'investimento, attualizzati al loro valore corrente sulla base del fattore di attualizzazione che riflette il tasso di rendimento necessario affinché il beneficiario realizzi il progetto in particolare in considerazione dei rischi connessi;



d) Fondo IPCEI Microelettronica: il fondo, di cui l'art. 1, comma 203 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, finalizzato all'erogazione dei contributi alle imprese che partecipano alla realizzazione dell'IPCEI Microelettronica;

e) IPCEI (*Important Project of Common European Interest*): importante progetto di interesse comune europeo ai sensi della comunicazione n. 188/2014;

f) IPCEI Microelettronica: l'IPCEI integrato nel settore della microelettronica, approvato dalla decisione n. 8864/2018 della Commissione europea C(2018) 8864 final, del 18 dicembre 2018, si compone del documento comune «*Connecting Europe's microelectronic industry to foster digitisation in Europe*» («*Chapeau*»), degli allegati tecnici comuni relativi ai cinque settori tecnologici in cui si articola l'iniziativa, e dei *project portfolio* dei singoli partecipanti;

g) organismo di ricerca: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

h) prima applicazione industriale (*FID - First Industrial Deployment*): l'ampliamento di impianti pilota o l'acquisizione delle prime attrezzature e strutture per svolgere le fasi successive alla linea pilota, compresa la fase di test, ma non la produzione di massa, né le attività commerciali. La prima applicazione industriale, nell'attuazione dell'IPCEI Microelettronica, deve contenere una elevata componente di ricerca, sviluppo e innovazione al suo interno, che costituisce un elemento integrale e necessario per la riuscita attuazione del progetto. Le attività di prima applicazione industriale devono condurre allo sviluppo di un nuovo prodotto o servizio ad alto contenuto di ricerca e innovazione e/o alla diffusione di un processo di produzione radicalmente innovativo. Non sono inclusi nella prima applicazione industriale gli aggiornamenti periodici, privi di dimensione innovativa, delle strutture esistenti e lo sviluppo di nuove versioni di prodotti esistenti. La prima applicazione industriale non deve essere necessariamente svolta dallo stesso soggetto che ha svolto l'attività di ricerca, sviluppo e innovazione, purché l'uno acquisisca dall'altro i diritti di utilizzare i risultati della precedente attività di ricerca, sviluppo e innovazione e l'attività di ricerca, sviluppo e innovazione e la prima applicazione industriale siano entrambe oggetto del progetto come autorizzato;

i) *Project portfolio*: il progetto individuale dell'impresa e/o dell'organismo di ricerca partecipante all'IPCEI Microelettronica, riportante la chiara definizione degli obiettivi realizzativi e delle modalità di esecuzione da parte del soggetto. I *project portfolio* sono integrati nella struttura generale dell'IPCEI Microelettronica, che costituisce un progetto integrato ai sensi del punto 13 della comunicazione n. 188/2014; sono attuati secondo una tabella di marcia e un programma comune, e sono finalizzati all'obiettivo generale del progetto mediante un approccio sistemico coerente. Pur riferendosi a settori tecnologici ovvero a livelli diversi della catena di approvvigionamento, i *project portfolio* costituiscono elementi complementari e necessari al raggiungimento dell'importante obiettivo di interesse europeo perseguito dall'IPCEI Microelettronica;

j) ricerca e sviluppo e innovazione (*RDI - Research, Development, Innovation*): le attività inerenti la ricerca industriale, intesa come la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi, lo sviluppo sperimentale, inteso come l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale, e la Prima applicazione industriale;

k) tecnologie abilitanti fondamentali: le tecnologie di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2012) 341 final del 26 giugno 2012 recante «Una strategia europea per le tecnologie abilitanti - Un ponte verso la crescita e l'occupazione» definite, secondo quanto contenuto nel documento della Commissione SEC(2009) 1257 final, quali tecnologie ad alta intensità di conoscenza e associate ad elevata intensità di ricerca e sviluppo, a cicli d'innovazione rapidi, a consistenti spese di investimento e a posti di lavoro altamente qualificati, che rendono possibile l'innovazione nei processi, nei beni e nei servizi in tutti i settori economici e hanno quindi rilevanza sistemica. Tali tecnologie sono multidisciplinari, interessano tecnologie di diversi settori e tendono a convergere e a integrarsi, e possono inoltre aiutare i leader nelle tecnologie di altri settori a trarre il massimo vantaggio dalle loro attività di ricerca.

Art. 2.

Finalità, ambito di applicazione e risorse disponibili

1. Con il presente decreto sono definiti i criteri di utilizzazione e di ripartizione del Fondo IPCEI Microelettronica, istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 1, comma 203, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.



2. Al fine di dare attuazione al progetto di interesse comune europeo (IPCEI) sulla microelettronica e sostenere iniziative fortemente innovative ovvero di importante valore aggiunto alla luce dello stato dell'arte del settore, il presente decreto disciplina le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione nell'ambito dell'IPCEI microelettronica, con riferimento ai seguenti cinque settori tecnologici:

- a) chip efficienti sul piano energetico;
- b) semiconduttori di potenza;
- c) sensori intelligenti;
- d) attrezzatura ottica avanzata;
- e) materiali compositi.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare del sostegno del Fondo IPCEI Microelettronica i soggetti individuati dalla decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica selezionati dallo Stato italiano.

2. I soggetti beneficiari di cui al comma 1 devono:

- a) essere costituiti e regolarmente iscritti al registro delle imprese;
- b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;
- c) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata dalla comunicazione della Commissione europea n. 2014/C 249/01 del 31 luglio 2014 recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà»;
- d) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico;
- e) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali e incompatibili dalla Commissione europea.

3. Possono essere ammessi al sostegno del Fondo IPCEI Microelettronica anche ulteriori soggetti rispetto a quelli di cui al comma 1, previa notifica e successiva approvazione da parte della Commissione europea.

Art. 4.

Progetti, attività e costi ammissibili

1. Sono ammissibili i progetti che prevedono lo svolgimento di attività di ricerca, sviluppo e innovazione e quelle relative alla prima applicazione industriale, ivi compresa la disseminazione dei risultati, sostenuti dallo Stato italiano secondo quanto stabilito nella decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica.

2. Ai fini dell'ammissibilità, i progetti devono essere attuati secondo quanto disciplinato nella decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica, realizzando le attività e perseguendo gli obiettivi realizzativi ivi previsti, in conformità ai *project portfolio* autorizzati dalla Commissione europea.

3. Le spese e i costi sono ammissibili secondo quanto indicato nell'allegato «Costi ammissibili» della comunicazione n. 188/2014. In particolare, sono ammissibili:

a) le spese relative a studi di fattibilità, compresi studi preparatori tecnici, e costi per ottenere le autorizzazioni necessarie per la realizzazione del progetto;

b) i costi relativi a strumentazione e attrezzature nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, calcolati secondo i principi della buona prassi contabile;

c) i costi relativi all'acquisto (o alla costruzione) di fabbricati, di infrastrutture e di terreni nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se tali costi vengono determinati in base al valore delle cessioni a condizioni commerciali o alle spese di capitale effettivamente sostenute, invece che in base ai costi di ammortamento, il valore residuo dei terreni, dei fabbricati o delle infrastrutture dovrebbe essere dedotto dal deficit di finanziamento, *ex ante* o *ex post*;

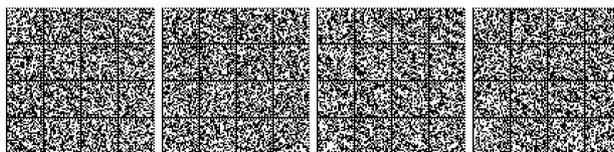
d) i costi di altri materiali, forniture e prodotti analoghi necessari per il progetto;

e) i costi sostenuti per ottenere, convalidare e difendere i brevetti e altri attivi immateriali, i costi per la ricerca contrattuale, le competenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto;

f) le spese amministrative (comprese le spese generali) e di personale direttamente imputabili alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione, comprese quelle connesse alla prima applicazione industriale;

g) per la prima applicazione industriale, le spese in conto capitale (CAPEX) e le spese operative (OPEX), fintantoché l'applicazione industriale deriva da un'attività di ricerca, sviluppo e innovazione e contiene di per sé una componente molto importante di quest'ultima che costituisce un elemento integrante e necessario per l'esecuzione efficace del progetto;

h) altri costi possono essere accettati se giustificati e laddove siano inestricabilmente connessi alla realizzazione del progetto, ad eccezione delle spese operative diverse da quelle di cui alla lettera g).



4. Non possono essere previste, per l'accesso al Fondo IPCEI Microelettronica, limitazioni alla possibilità per i soggetti beneficiari di sfruttare in altri Stati membri dell'Unione europea i risultati ottenuti dalle attività agevolate ai sensi del presente decreto.

Art. 5.

Agevolazioni concedibili

1. L'effettiva implementazione dell'aiuto è soggetta alla preventiva approvazione della Commissione europea e, pertanto, le agevolazioni del Fondo IPCEI Microelettronica sono concesse nelle forme e nei limiti previsti dalla decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica.

2. L'agevolazione massima concedibile è rappresentata dal deficit di finanziamento, calcolato in valore nominale rispetto ai costi e alle spese ammissibili relativi alle attività previste dai progetti autorizzati dalla decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica.

3. Nel caso degli organismi di ricerca le agevolazioni massime concedibili possono essere determinate sulla base del massimale approvato in sede di valutazione del *project portfolio*.

4. I soggetti beneficiari hanno diritto alle agevolazioni, in ogni caso entro, le disponibilità finanziarie del Fondo IPCEI Microelettronica. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiuti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013 (aiuti «*de minimis*»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013.

Art. 6.

Disposizioni attuative

1. La concessione in via provvisoria delle agevolazioni a valere sul Fondo IPCEI Microelettronica è effettuata mediante decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, nel rispetto della decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica, a seguito delle verifiche previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136».

2. Nel provvedimento di cui al comma 1 sono indicate le spese e i costi ammissibili, l'ammontare delle agevolazioni concedibili, gli impegni a carico del soggetto beneficiario, le modalità di rendicontazione delle spese, le procedure per l'erogazione delle agevolazioni, sia per anticipazione che per stato avanzamento lavori, e gli ulteriori elementi idonei a consentire la corretta attuazione dei progetti agevolati a valere sul Fondo IPCEI Microelettronica, nonché gli oneri informativi per i soggetti beneficiari.

3. Ai fini dell'erogazione delle agevolazioni, il Ministero dello sviluppo economico effettua una propria preliminare valutazione di natura tecnico-amministrativa in merito alla realizzazione del progetto ed all'ammissibilità dei costi esposti sulla base della documentazione presentata dai soggetti beneficiari e svolge le ulteriori verifiche previste per l'erogazione dei contributi, secondo quanto specificato nel provvedimento di cui al comma 1.

4. Per gli adempimenti tecnici di cui al precedente comma 3, il Ministero dello sviluppo economico si avvale dei competenti esperti in innovazione tecnologica iscritti all'albo istituito con decreto del Ministro delle attività produttive 7 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 luglio 2006, n. 153, e rinnovato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 7 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 dicembre 2015, n. 282.

5. Ai fini di quanto previsto al precedente comma 3, nonché per l'adozione del decreto di concessione in via definitiva delle agevolazioni e la successiva erogazione del saldo, il Ministero dello sviluppo economico, effettua, altresì, accertamenti, anche per stati di avanzamento lavori, volti a verificare l'effettiva realizzazione del progetto, il raggiungimento degli obiettivi tecnologici previsti e l'ammissibilità dei relativi costi sostenuti.

6. Prima di procedere all'erogazione delle agevolazioni, il Ministero dello sviluppo economico acquisisce le ulteriori eventuali determinazioni da parte dei preposti organi di governance dell'IPCEI Microelettronica, tenuto conto che l'esecuzione dell'IPCEI Microelettronica è sottoposta alla *governance*, alla supervisione e al monitoraggio previsti dalla decisione di autorizzazione dell'IPCEI Microelettronica. Tale *governance* è attuata mediante un *Supervisory Board* che comprende rappresentanti degli Stati membri aderenti all'IPCEI Microelettronica, un rappresentante della Commissione europea e rappresentanti da parte delle imprese per ciascuno dei cinque settori tecnologici IPCEI, organizzati in un apposito *Facilitation Group*.

7. Gli oneri previsti per lo svolgimento delle attività di attuazione dell'intervento di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 sono posti a carico delle risorse complessive del Fondo IPCEI Microelettronica, nella percentuale massima dello 0,2%.

Art. 7.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni concesse ai sensi del presente decreto sono revocate, in tutto o in parte, con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico nei seguenti casi:

- a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità di cui all'art. 3, comma 2;
- b) documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;
- c) fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatto salvo quanto previsto al comma 2 del presente articolo;
- d) mancata realizzazione del progetto;



e) mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

f) in tutti gli altri casi previsti dal decreto di concessione.

2. Nel caso di apertura nei confronti del soggetto beneficiario di una procedura concorsuale diversa dal fallimento, il Ministero dello sviluppo economico valuta la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto interessato dalle agevolazioni, concedendo, ove necessario, una proroga aggiuntiva del termine di realizzazione del progetto non superiore a due anni. A tal fine l'istanza, corredata di argomentata relazione e di idonea documentazione, è presentata al Ministero dello sviluppo economico per la verifica della documentazione prodotta. In tal caso, le erogazioni sono sospese dal Ministero dello sviluppo economico fino all'adozione delle proprie determinazioni in ordine alla revoca delle agevolazioni ovvero alla prosecuzione del progetto.

3. I soggetti beneficiari decadono dalle agevolazioni del Fondo IPCEI Microelettronica qualora l'attività economica interessata dalla realizzazione del progetto o una sua parte venga delocalizzata in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di conclusione dell'iniziativa agevolata.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2019

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
PATUANELLI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1039

19A07705

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 1763/2019).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

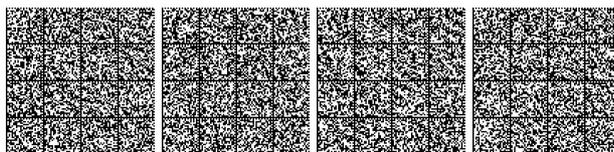
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 agosto 2019 (protocollo MGR/96337/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Vista la domanda presentata in data 20/03/2019 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044386023/E del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab):

«Keytruda» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV.

è rimborsata come segue:

Confezione

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino

A.I.C. n. 044386023/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.798,34;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.268,78;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Alla specialità medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica sopra indicata, da cui consegue:

inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente.

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

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

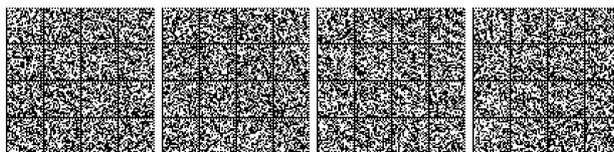
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07664



DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 1764/2019).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 agosto 2019 (protocollo MGR/96337/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Vista la domanda presentata in data 20 marzo 2019 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 044386023/E del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale,

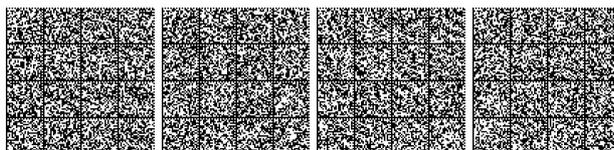
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab):

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.



è rimborsata come segue:

Confezione

25mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) – 4 ml – 1 flaconcino

A.I.C. n. 044386023/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.798,34;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.268,78;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Alla specialità medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica sopra indicata, da cui consegue esclusivamente:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente.

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

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

DETERMINA 27 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nplate», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1767/2019).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

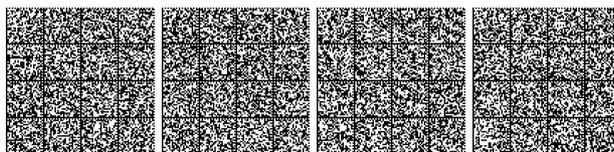
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economica-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina AIFA n. 142868/2018 del 24 dicembre 2018, recante classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nplate», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 17 gennaio 2019;

Vista la domanda presentata in data 18 ottobre 2018, con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 039002098/E relativa alla specialità medicinale «Nplate» (romiplostim);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta straordinaria del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NPLATE (romiplostim) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Nplate» è indicato in pazienti a partire da un anno di età affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline).

Confezione:

125 mcg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 flaconcino - A.I.C. n. 039002098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 301,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 497,19.

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

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nplate» (romiplostim) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

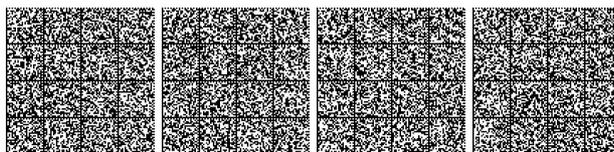
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07668



DETERMINA 27 novembre 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nplate», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1768/2019).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Pron-tuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nplate» (romiplostim), di titolarità della società Amgen Europe B.V., relativamente alla procedura EU/1/08/497/001-008, rilasciata con decisione della Commissione europea dell'11 gennaio 2010 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie C 111 del 30 aprile 2010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019, con cui si è ritenuto di poter avviare a chiusura il registro della molecola romiplostim;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta straordinaria del 1°-3 luglio 2019, il quale ha ritenuto opportuno rinegoziare d'ufficio le condizioni negoziali vigenti per la specialità medicinale «Nplate» (romiplostim);

Visto l'ulteriore parere rilasciato dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NPLATE (romiplostim) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.



Confezione:

250 mcg - polvere 250 mcg (500/ml) e solvente 0,72 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool - A.I.C. n. 039002050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 602,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 994,37.

Confezione:

500 mcg - polvere 500 mcg (500/ml) e solvente 1,2 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool - A.I.C. n. 039002074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.205,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.988,75.

Indicazioni terapeutiche:

«Nplate» è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline);

eliminazione del registro di monitoraggio.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nplate» (romiplostim) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07669

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° agosto 2019.

Preso d'atto sulla revisione del rapporto concessorio e revisione del Piano economico finanziario della Società autostradale A33 Asti-Cuneo S.p.a.. (Delibera n. 56/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, concernente «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, che, all'art. 11, ha demandato a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione degli strumenti convenzionali e, a decorrere dall'anno 1994, per la revisione delle tariffe autostradali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che, all'art. 10 ha dettato, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali;

Vista la direttiva della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 27 gennaio 1994, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 1994, recante «Principi sull'erogazione dei servizi pubblici»;

Vista la delibera di questo Comitato 24 aprile 1996, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 1996, recante linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità non già diversamente regolamentati ed in materia di determinazione delle tariffe, che ha previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), istituzione poi disposta con la delibera 8 maggio 1996, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 1996;

Vista la delibera 20 dicembre 1996, n. 319, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 1996, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e in particolare viene indicata la metodologia del *price-cap* quale sistema di determinazione delle tariffe, nonché stabilita in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e relativo allo schema di piano economico-finanziario (PEF) da adottare da parte delle società concessionarie autostradali;



Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che ha confermato a questo Comitato la funzione di definire le linee guida e i principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle Autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, che, all'art. 11, stabilisce ulteriori principi in tema di qualità dei servizi pubblici e successive modificazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) da ultimo modificato dall'art. 2 del trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dall'Italia con legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 3, 14, 108 e 170;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modificazioni, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del NARS, che all'art. 1, comma 1, prevede che, su richiesta di questo Comitato o dei Ministri interessati, lo stesso Nucleo esprima parere in materia tariffaria e di regolamentazione economica dei settori di pubblica utilità, tra cui il settore autostradale;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, cosiddetto «Codice Antimafia» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge del 6 dicembre 2011, n. 201, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici, che all'art. 37 «Liberalizzazione del settore dei trasporti» istituisce l'Autorità di regolazione dei trasporti (ART) con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali, ed in particolare relativamente alle nuove concessioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, concernente il ruolo assegnato al CIPE in materia di programmazione pluriennale;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 22 dicembre 2011, n. 214, che prevede che gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, siano sottoposti al parere del CIPE, sentito il NARS, istituito con delibera 8 maggio 1996, n. 81 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 1996) e disciplinato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modificazioni;

Visto l'art. 37, comma 2, lettera g) del decreto-legge citato n. 201 del 2011, in merito all'individuazione dei sistemi tariffari;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14 e successive modificazioni e in particolare l'art. 11 ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è subentrato ad Anas S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, (c.d. decreto «Cresci Italia»), convertito dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che, all'art. 36, comma 6-ter, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, in particolare conferma le competenze di questo Comitato in materia di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica, e definisce diverse attribuzioni all'ART;

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui al comma 2, dell'art. 36, del decreto-legge n. 98 del 2011 e successive modificazioni;

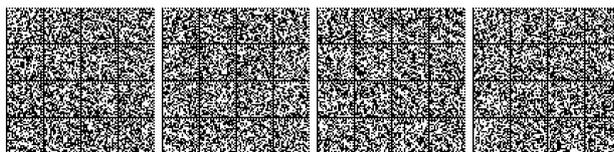
Vista la delibera 21 marzo 2013, n. 27, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 2013, con la quale questo Comitato ha integrato la delibera n. 39 del 2007, dettando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei piani economico finanziari;

Vista la delibera 19 luglio 2013, n. 30, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 2013, con la quale questo Comitato ha approvato il documento tecnico intitolato «Integrazione della delibera n. 39 del 2007 relativa alla regolazione economica del settore autostradale: requisiti di solidità patrimoniale», disponendone l'applicazione alle nuove concessioni in relazione alle quali, alla data di adozione della delibera medesima, non sia stato pubblicato il bando di gara ovvero, nei casi in cui è previsto, non si sia ancora proceduto all'invio delle lettere di invito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e visto in particolare l'art. 5, comma 5, che prevede che le funzioni di concedente della rete autostradale in concessione siano svolte dalla Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali;

Visto il decreto del MIT 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto l'art. 16, decreto-legge n. 109 del 28 settembre 2018, «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito con modificazioni con la legge n. 130 del 16 novembre 2018, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'ART e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale;



Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019, con la quale è stato modificato il «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica» di cui alla delibera 30 aprile 2012, n. 62;

Vista la legge di conversione n. 55 del 14 giugno 2019 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 17 giugno 2019 «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» (c.d. decreto «Sblocca cantieri»);

Considerato che la società concessionaria Asti-Cuneo S.p.a. - Autostrada A33 (ATCN) è titolare di contratto di concessione stipulato con ANAS il 1° agosto 2007 ed efficace dall'11 febbraio 2008 e che la Convenzione unica prevede la scadenza della concessione Asti Cuneo 23,5 anni dopo la conclusione dei lavori;

Valutato che la ATCN gestisce l'Autostrada tra Asti e Cuneo (A33), il cui tracciato si articola in due tronchi che nelle ipotesi originarie avrebbero dovuto avere una lunghezza complessiva di circa 90 km, tra loro connessi da un tratto di circa 19 km dell'Autostrada A6 Torino-Savona, di cui non risulta ancora realizzata in particolare una tratta di circa 10 km tra Cherasco e Guarene:

1. il Tronco I da Cuneo fino all'autostrada A6 Torino - Savona (Massimini);
2. il Tronco II dall'autostrada A21 Torino - Piacenza, presso lo svincolo di Asti Est, fino all'A6 Torino - Savona in corrispondenza del casello di Marene.

Considerato che l'esazione del pedaggio avviene tramite un sistema chiuso per il Tronco 1 e un sistema aperto per il Tronco 2 ancora oggetto di completamento;

Considerato che la ATCN ha attivato la procedura per il riequilibrio del PEF che, secondo quanto indicato dal MIT nella propria relazione istruttoria, prevedeva una proposta contenente considerevoli oneri a carico dello Stato ed incrementi tariffari non sostenibili dagli utenti per le maggiori previsioni di spesa legate al completamento dell'infrastruttura e per il volume di traffico inferiore alle previsioni dell'analisi trasportistica;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2018)2435 del 27 aprile 2018, che si era espressa, ai sensi dell'art. 108, par. 3 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, su proposta del MIT sulla possibilità di ristabilire le condizioni di sostenibilità economica finanziaria della Società ATCN attraverso un finanziamento incrociato («*cross financing*») della società SATAP A4 a favore della A33, entrambe controllate dal medesimo gruppo societario;

Considerato che la Commissione europea con la decisione del 27 aprile 2018 aveva previsto, in particolare, la facoltà per il Governo italiano di fare ricorso a «un'estensione della durata della concessione di quattro anni della società SATAP (Tronco A4) dal 2026 al 2030, oltre al contenimento degli adeguamenti tariffari nominali entro il 2,5% annuo, al riconoscimento di un indennizzo da subentro entro il limite massimo di 1,5 volte l'EBITDA e al completamento degli obblighi assentiti in concessione». Oltre ciò la Commissione europea ha indicato un obbligo di procedura di gara congiunta per le due concessioni autostradali A4 e A33 entro il 2030;

Considerato che la Direzione generale per la vigilanza sulle concessioni autostradali (DGVCA) ha proposto con nota 18 marzo 2019, n. 7119, nuove ipotesi operative che escludesse qualsiasi proroga del rapporto concessorio precedentemente ipotizzato, sostituendolo con un aumento del valore di subentro per la A4, portato dai 423 milioni di euro del Piano UE a circa 806 milioni, e mantenendo pari a zero il valore di subentro sulla A33;

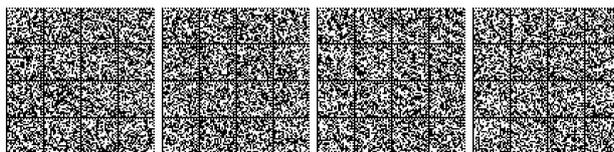
Vista la nota MIT-GAB 19 marzo 2019, n. 11655, che ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno del prossimo CIPE della revisione del rapporto concessorio del tronco A4 Milano-Torino e A33 Asti-Cuneo e ha inoltrato la nota della MIT DGVCA 18 marzo 2019, n. 7119, con allegata la documentazione della Società ATCN, e in particolare l'allegato 1, relativo alla revisione del rapporto concessorio finalizzato al completamento dei lavori e alla gestione dell'infrastruttura in condizione di equilibrio, nel quale era previsto che a decorrere dal successivo periodo regolatorio gli aggiornamenti tariffari avrebbero seguito la regolamentazione dell'ART, confermando la scadenza originaria della A33 al 2045 e della A4 al 2026;

Vista la deliberazione dell'Autorità di regolazione dei trasporti (ART) 19 giugno 2019, n. 72, con l'approvazione del relativo sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price-cap* con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale;

Vista la lettera 20 giugno 2019 con la quale la Commissione europea ritiene che tutti i parametri della nuova proposta assieme considerati «debbano essere oggetto di analisi in modo da valutare se la nuova misura comporti vantaggi ulteriori per i concessionari attuali qualificabili come aiuto di Stato e se siano ravvisabili problematiche riguardanti il rispetto delle regole sull'aggiudicazione dei contratti di concessione»;

Vista la nota MIT-GAB del 23 luglio 2019, n. 29733, che trasmette per l'esame del CIPE la documentazione come pervenuta dalla DGVCA con nota del 22 luglio n. 18712;

Vista la nota ART 12 luglio 2019, n. 17900, inviata via PEC in data 23 luglio 2019 (prot. DIPE 23 luglio 2019, n. 4117), con la quale ART suggerisce alcune preliminari variazioni alla proposta di aggiornamento del piano economico finanziario;



Visto il parere ART n. 7 del 23 luglio 2019 che, prendendo atto della segnalata interlocuzione con la Direzione generale competente della Commissione europea, con la quale dovrà essere preventivamente condiviso il nuovo scenario di riferimento anche sotto il profilo della disciplina della concorrenza, precisa che:

1. non ritiene più attuale la decisione della Commissione europea C(2018)2435 alla luce delle rilevanti modifiche rispetto allo scenario precedente;

2. il nuovo scenario dovrà essere preventivamente condiviso con la competente direzione generale della Commissione europea;

3. evidenzia accentuate criticità in ragione del considerevole aumento del valore di subentro a circa 980 milioni di euro per A4 nella proposta inoltrata dal MIT all'ART;

4. un accorpamento delle concessioni consentirebbe la conformazione all'ambito ottimale di gestione e si configurerebbe coerente con la decisione già assunta dalla decisione europea.

Vista la nota MIT-GAB 29 luglio 2019, n. 30590, con la quale, nel chiedere l'iscrizione dell'argomento all'ordine del giorno, il MIT inoltra al DIPE la nota 26 luglio 2019, n. 19036, con la quale si inoltra la documentazione istruttoria e la nota tecnica che evidenzia per la concessione in esame l'applicazione delle prescrizioni di cui al parere ART n. 7 del 23 luglio 2019, che prevede la riduzione del tasso di inflazione programmato dall'1,7% all'1,2%, come richiesto dall'ART con parere n. 7 del 2019, fermo restando l'incremento tariffario del 2,2% dal 2023 in avanti, il valore di subentro di A4 è portato a circa 888 milioni di euro nel 2026 e quello della A33 a circa 306 milioni di euro nel 2045;

Visto il parere del NARS 30 luglio 2019, n. 6, che segnala che:

i contenuti dei nuovi parametri, tutti assieme considerati, necessitano della preliminare verifica da parte della Commissione per quanto attiene a tutti i profili di competenza della stessa;

schema di atto aggiuntivo non pare in grado, nell'attuale configurazione, di garantire gli adeguati presupposti giuridici sottesi all'operazione di *cross financing* e ai conseguenti impegni tra SATAP A4 e Asti Cuneo;

l'efficientamento effettivo dei costi operativi previsti nel Piano non appare pienamente in linea con la regolazione applicabile, rimettendo inoltre al Ministero istruttore la verifica dell'esatto importo degli investimenti relativi alle opere già realizzate e in corso di realizzazione, nonché le modalità di determinazione del tasso di remunerazione da applicarvi, secondo la disciplina regolatoria;

infine rappresenta che il CIPE, anche attraverso la verifica dello schema di Atto aggiuntivo e relativo piano economico finanziario, potrà valutare di rimettere al MIT e al MEF l'individuazione della soluzione più idonea per la tratta autostradale in esame;

Vista la proposta di cui alla nota MIT-GAB 31 luglio 2019, n. 31146, protocollata dal DIPE in data 1° agosto 2019, con cui il MIT ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'aggiornamento del PEF della società ATCN, con la previsione dell'operazione di *cross financing*, e ha trasmesso la nota 31 luglio 2019, della DGVCA, protocollo in entrata MIT-GAB n. 31143, successiva al parere NARS n. 6 del 30 luglio 2019, con cui la DGVCA ha trasmesso la nota 31 luglio 2019, n. U/19/1946, della ATCN con la quale la società dichiara:

1. la riduzione dell'EBITDA per 500 milioni di euro;

2. la riduzione degli utili per circa 335 milioni di euro;

3. che la revisione attuale delle condizioni contrattuali sono finalizzate al completamento dei lavori del collegamento Asti-Cuneo;

4. di aver sottoposto ai propri organi gestionali l'ulteriore richiesta di revisione delle condizioni contrattuali vigenti (fra le quali l'anticipazione della scadenza della concessione dal 2045 al 2031);

Preso atto della documentazione inviata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, trasmessa per le vie brevi dalla DGVCA il 31 luglio 2019 (prot. DIPE n. 4419 del 7 agosto 2019), e della relativa proposta illustrata in seduta dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, per le quali:

1. è prevista una riduzione della durata della concessione per la tratta autostradale A33 dall'anno 2045 all'anno 2031;

2. il concessionario fa presente che sottoporrà ai propri organi gestionali tale ulteriore richiesta di revisione delle condizioni contrattuali vigenti, precisando che la revisione, finalizzata a consentire il completamento dei lavori del collegamento Asti Cuneo, ove accettata dagli «organi gestionali» della Società, verrà subordinata a una pronta approvazione e contrattualizzazione degli atti allo scopo di dare immediato avvio dell'opera;

3. si propone di indire una gara unica per le due concessioni nel 2026, alla scadenza della concessione di SATAP A4, anche al fine di rispettare il presupposto dell'ambito ottimale previsto dall'ART;

4. il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri ritiene necessaria ed opportuna in ogni caso una informativa del MIT alla competente direzione generale della Commissione europea;

5. l'importo complessivo di *cross financing* dalla SATAP A4 Milano-Torino alla A33 Asti-Cuneo rimane invariato a 626,171 milioni di euro; il valore di subentro è di 887,5 milioni di euro nel 2026 per l'A4 e di 345,2 milioni di euro nel 2031 per l'A33; il tasso d'inflazione previsto è dell'1,2% all'anno; l'aumento delle tariffe è nullo nel 2019-22 e del 2,2% annuo nel 2023-2031.



Vista la nota del 1° agosto 2019, n. 4287, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svoltosi nel corso della seduta odierna ed in particolare la discussione sulla proposta avanzata dal MIT e presentata nella seduta odierna del Comitato dalla quale è emerso quanto segue:

1. è stato raggiunto un accordo sulla riduzione della durata della concessione A33 Asti-Cuneo al 2031, rispetto alla scadenza attualmente prevista al 2045;

2. la riduzione della concessione è stata accettata dal concessionario subordinatamente alla conferma da parte degli «organi gestionali» del medesimo concessionario;

3. il MIT propone di indire una gara unica nel 2026, per le concessioni autostradali A33 Asti-Cuneo e A4 Milano-Torino, sapendo che la concessione per SATAP A4 scadrà nel 2026;

4. il Dipartimento politiche europee ritiene necessaria ed opportuna in ogni caso una informativa del MIT alla Commissione europea sulla nuova articolazione della misura.

Prende atto della proposta presentata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella seduta odierna del Comitato riguardante:

1. il PEF della concessione autostradale Asti-Cuneo A33;

2. la proposta di revisione del rapporto concessorio come descritto in premessa, che include la riduzione della durata della concessione di Asti-Cuneo A33 al 2031, e una gara unica da effettuarsi nel corso dell'anno 2026, rappresenta la soluzione individuata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ritenuta più idonea a garantire l'allineamento delle scadenze delle concessioni in esame, il raggiungimento di un ambito ottimale di gestione, per valorizzare le concessioni connesse, e rendere giuridicamente percorribile il modello del *cross financing* e sostenibile il PEF della concessione A33;

3. la necessità del pronunciamento formale da parte degli «organi gestionali» della società concessionaria Asti-Cuneo A33;

4. la gara unica delle concessioni autostradali Asti-Cuneo A33 e Milano-Torino SATAP A4 rispetterà l'ambito ottimale e l'accorpamento in gara di tratte autostradali redditizie con tratte a scarso traffico e meno redditizie, prevenendo pertanto eccessivi esborsi di finanza pubblica e incrementi tariffari per l'utenza su queste ultime.

Delibera:

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

a) trasmetterà una informativa alla Commissione europea sulla nuova articolazione della misura, mantenendo costantemente informata la Commissione europea rispetto allo sviluppo del rapporto concessorio della tratta autostradale Asti-Cuneo A33;

b) verificherà il rispetto delle indicazioni del parere dell'ART n. 7 del 2019 e le osservazioni espresse dal NARS con parere n. 6 del 2019;

c) darà conferma al CIPE della condivisione della proposta da parte degli organi gestionali della società concessionaria;

d) provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti.

2. Il CIPE raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di seguire, per il futuro, in fase di gara di concessioni autostradali il più possibile il criterio dettato dall'ART sull'ambito ottimale e sul potenziale accorpamento in gara di tratte autostradali redditizie con tratte a scarso traffico e meno redditizie, prevenendo pertanto eccessivi esborsi di finanza pubblica e incrementi tariffari per l'utenza su queste ultime.

Roma, 1° agosto 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2019

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1455

19A07703

DELIBERA 1° agosto 2019.

Presa d'atto sull'aggiornamento del Piano economico finanziario della Società autostradale Satap tronco A4 S.p.a..
(Delibera n. 57/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, concernente «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, che, all'art. 11, ha demandato a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione degli strumenti convenzionali e, a decorrere dall'anno 1994, per la revisione delle tariffe autostradali;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che, all'art. 10 ha dettato, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali;

Vista la direttiva della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 27 gennaio 1994, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 1994, recante «Principi sull'erogazione dei servizi pubblici»;

Vista la delibera di questo Comitato 24 aprile 1996, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 1996, recante linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità non già diversamente regolamentati ed in materia di determinazione delle tariffe, che ha previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), istituzione poi disposta con la delibera 8 maggio 1996, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 1996;

Vista la delibera 20 dicembre 1996, n. 319, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 1996, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e in particolare viene indicata la metodologia del price-cap quale sistema di determinazione delle tariffe, nonché stabilita in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica e relativo allo schema di piano economico-finanziario (PEF) da adottare da parte delle società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che ha confermato a questo Comitato la funzione di definire le linee guida e i principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle Autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, che, all'art. 11, stabilisce ulteriori principi in tema di qualità dei servizi pubblici e successive modificazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) da ultimo modificato dall'art. 2 del trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dall'Italia con legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 3, 14, 108 e 170;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modificazioni, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del NARS, che all'art. 1, comma 1, prevede che, su richiesta di questo Comitato o dei Ministri interessati, lo stesso nucleo esprima parere in materia tariffaria e di regolamentazione economica dei settori di pubblica utilità, tra cui il settore autostradale;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, cosiddetto «Codice antimafia» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge del 6 dicembre 2011, n. 201, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici, che all'art. 37 «Liberalizzazione del settore dei trasporti» istituisce l'Autorità di regolazione dei trasporti (ART) con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali, ed in particolare relativamente alle nuove concessioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, concernente il ruolo assegnato al CIPE in materia di programmazione pluriennale;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 22 dicembre 2011, n. 214, che prevede che gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, siano sottoposti al parere del CIPE, sentito il NARS, istituito con delibera 8 maggio 1996, n. 81 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 1996) e disciplinato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modificazioni;

Visto l'art. 37, comma 2, lettera g) del decreto-legge citato n. 201 del 2011, in merito all'individuazione dei sistemi tariffari;

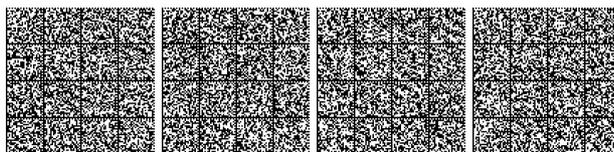
Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14 e successive modificazioni e in particolare l'art. 11 ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è subentrato ad Anas S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, (c.d. decreto «Cresci Italia»), convertito dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che, all'art. 36, comma 6-ter, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, in particolare conferma le competenze di questo Comitato in materia di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica, e definisce diverse attribuzioni all'ART;

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui al comma 2, dell'art. 36, del decreto-legge n. 98 del 2011 e successive modificazioni;

Vista la delibera 21 marzo 2013, n. 27, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 2013, con la quale questo Comitato ha integrato la delibera n. 39 del 2007, dettando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei piani economico finanziari;

Vista la delibera 19 luglio 2013, n. 30, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 2013, con la quale questo Comitato ha approvato il documento tecnico intitolato «Integrazione della delibera n. 39 del 2007 relativa alla regolazione economica del settore autostradale: requisiti di solidità patrimoniale», disponendone l'applicazione alle nuove concessioni in relazione alle quali, alla data di adozione della delibera medesima, non sia stato pubblicato il bando di gara ovvero, nei casi in cui è previsto, non si sia ancora proceduto all'invio delle lettere di invito;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e visto in particolare l'art. 5, comma 5, che prevede che le funzioni di concedente della rete autostradale in concessione siano svolte dalla Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali;

Visto il decreto del MIT 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto l'art. 16 decreto-legge n. 109 del 28 settembre 2018, «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito con modificazioni con la legge n. 130 del 16 novembre 2018, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'ART e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale;

Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019, con la quale è stato modificato il «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica» di cui alla delibera 30 aprile 2012, n. 62;

Vista la legge di conversione n. 55 del 14 giugno 2019 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 17 giugno 2019 «Disposizioni urgenti per il rilancio del Settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» (c.d. decreto «Sblocca cantieri»);

Considerato che la società concessionaria SATAP A4 Torino-Milano S.p.a. - Autostrada Torino-Milano (SATAP A4) è titolare di contratto di concessione stipulato con ANAS il 10 ottobre 2007, divenuto efficace l'8 giugno 2008 con l'approvazione della convenzione unica con legge n. 101 del 2008 e con la sottoscrizione dell'atto aggiuntivo il 27 dicembre 2013, è stato effettuato l'aggiornamento quinquennale del piano finanziario (2013-2017), che la convenzione unica prevede la scadenza della concessione per SATAP A4 al 2026;

Considerato che:

1. occorre realizzare sia gli interventi di potenziamento della rete autostradale in concessione al Concessionario SATAP A4, dalla lunghezza di 127 km., già previsti nella vigente Convenzione Unica e non ancora eseguiti, il cui ammontare complessivo è di 114 milioni di euro (per ammodernamento della tratta, innovazioni gestionali e altro), sia farsi finanziariamente carico del riequilibrio degli investimenti già realizzati dalla concessionaria A33 Asti - Cuneo, oggetto di concessione ad altra società del medesimo Gruppo cui appartiene il Concessionario, per circa 280 milioni al 31 dicembre 2017, nonché per investimenti previsti per il completamento del collegamento autostradale Asti-Cuneo per circa 346 milioni di euro;

2. assicurare il completamento del collegamento autostradale A33 Asti-Cuneo (ATCN) e la remunerazione del capitale investito e non ammortizzato della relativa Società concessionaria al fine di garantire il necessario riequilibrio del piano economico finanziario;

Considerato che la ATCN ha attivato la procedura per il riequilibrio del PEF che, secondo quanto indicato dal MIT nella propria relazione istruttoria, prevedeva una proposta contenente considerevoli oneri a carico dello Stato ed incrementi tariffari non sostenibili dagli utenti per le maggiori previsioni di spesa legate al completamento dell'infrastruttura e per il volume di traffico inferiore alle previsioni dell'analisi trasportistica;

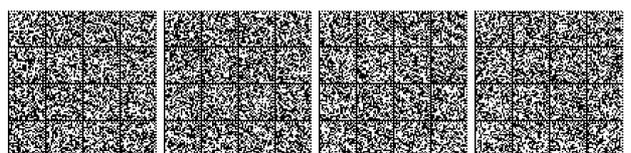
Vista la decisione della commissione europea n. C(2018)2435 del 27 aprile 2018, che si era espressa, ai sensi dell'art. 108, par. 3 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, su proposta del MIT sulla possibilità di ristabilire le condizioni di sostenibilità economica finanziaria della Società ATCN attraverso un finanziamento incrociato («cross financing») della società SATAP A4 a favore della A33, entrambe controllate dal medesimo gruppo societario;

Considerato che la commissione europea con la decisione del 27 aprile 2018 aveva previsto, in particolare, la facoltà per il Governo italiano di fare ricorso a «un'estensione della durata della concessione di 4 anni della società SATAP (Tronco A4) dal 2026 al 2030, oltre al contenimento degli adeguamenti tariffari nominali entro il 2,5% annuo, al riconoscimento di un indennizzo da subentro entro il limite massimo di 1,5 volte l'EBITDA e al completamento degli obblighi assentiti in concessione». Oltre ciò la Commissione europea ha indicato un obbligo di procedura di gara congiunta per le due concessioni autostradali A4 e A33 entro il 2030;

Considerato che la Direzione generale per la vigilanza sulle concessioni autostradali (DGVCA) ha proposto con nota 18 marzo 2019, n. 7119, nuove ipotesi operative che escludesse qualsiasi proroga del rapporto concessorio precedentemente ipotizzato, sostituendolo con un aumento del valore di subentro per la A4, portato dai 423 milioni di euro del Piano UE a circa 806 milioni, e mantenendo pari a zero il valore di subentro sulla A33;

Vista la nota MIT-GAB 19 marzo 2019, n. 11655, che ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno del prossimo CIPE della revisione del rapporto concessorio del tronco A4 Milano-Torino e A33 Asti-Cuneo e ha inoltrato la nota della MIT DGVCA 18 marzo 2019, n. 7119, con allegata la documentazione della Società ATCN, e in particolare l'allegato 1, relativo alla revisione del rapporto concessorio finalizzato al completamento dei lavori e alla gestione dell'infrastruttura in condizione di equilibrio, nel quale era previsto che a decorrere dal successivo periodo regolatorio gli aggiornamenti tariffari avrebbero seguito la regolamentazione dell'ART, confermando la scadenza originaria della A33 al 2045 e della A4 al 2026;

Vista la deliberazione dell'Autorità di regolazione dei trasporti (ART) 19 giugno 2019, n. 68, con l'approvazione del relativo sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del price cap con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale;



Vista la lettera 20 giugno 2019, n. 79816, con la quale la commissione europea, direzione generale concorrenza e direzione generale mercato interno, industria, imprenditoria e PMI, ritiene che tutti i parametri della nuova proposta assieme considerati «debbero essere oggetto di analisi in modo da valutare se la nuova misura comporti vantaggi ulteriori per i concessionari attuali qualificabili come aiuto di Stato e se siano ravvisabili problematiche riguardanti il rispetto delle regole sull'aggiudicazione dei contratti di concessione»;

Vista la nota MIT-GAB del 23 luglio 2019, n. 29733, che trasmette per l'esame del CIPE la documentazione come pervenuta dalla DGVCA con nota del 22 luglio n. 18712;

Vista la nota ART 12 luglio 2019, n. 17900, inviata via PEC in data 23 luglio 2019 (prot. DIPE 23 luglio 2019, n. 4117), con la quale ART suggerisce alcune preliminari variazioni alla proposta di aggiornamento del piano economico finanziario;

Visto il parere ART n. 7 del 23 luglio 2019 che, prendendo atto della segnalata interlocuzione con la direzione generale competente della commissione europea, con la quale dovrà essere preventivamente condiviso il nuovo scenario di riferimento anche sotto il profilo della disciplina della concorrenza, precisa che:

1. non ritiene più attuale la decisione della commissione europea C(2018)2435 alla luce delle rilevanti modifiche rispetto allo scenario precedente.

2. il nuovo scenario dovrà essere preventivamente condiviso con la competente direzione generale della commissione europea.

3. evidenzia accentuate criticità in ragione del considerevole aumento del valore di subentro a circa 980 milioni di euro per A4 nella proposta inoltrata dal MIT all'ART.

4. un accorpamento delle concessioni consentirebbe la conformazione all'ambito ottimale di gestione e si configurerebbe coerente con la decisione già assunta dalla decisione europea.

Vista la nota MIT-GAB 29 luglio 2019, n. 30590, con la quale, nel chiedere l'iscrizione dell'argomento all'ordine del giorno, il MIT inoltra al DIPE la nota 26 luglio 2019, n. 19036, con la quale si inoltra la documentazione istruttoria e la nota tecnica che evidenzia per la concessione in esame l'applicazione delle prescrizioni di cui al parere ART n. 7 del 23 luglio 2019, che prevede la riduzione del tasso di inflazione programmato dall'1,7% all'1,2%, come richiesto dall'ART con parere n. 7 del 2019, fermo restando l'incremento tariffario del 2,2% dal 2023 in avanti, il valore di subentro di A4 è portato a circa 888 milioni di euro nel 2026 e quello della A33 a circa 306 milioni di euro nel 2045;

Visto il parere del NARS 30 luglio 2019, n. 7, che segnala che:

i contenuti dei nuovi parametri, tutti assieme considerati, necessitano della preliminare verifica da parte della commissione per quanto attiene a tutti i profili di competenza della stessa;

l'allineamento della scadenza delle concessioni e la previsione di accorpamento, in assenza di sovracompensazioni, rappresenterebbero misure coerenti con la decisione già assunta dalla commissione europea e parrebbero consentire altresì il rispetto di quanto osservato dall'ART in merito all'ambito ottimale di gestione;

lo schema di atto aggiuntivo non pare in grado, nell'attuale configurazione, di garantire gli adeguati presupposti giuridici sottesi all'operazione di *cross financing* e ai conseguenti impegni tra SATAP A4 e Asti Cuneo;

l'efficientamento effettivo dei costi operativi previsti nel piano non appare pienamente in linea con la regolazione applicabile, rimettendo inoltre al Ministero istruttore la verifica delle modalità di determinazione del tasso di remunerazione da applicarvi, secondo la disciplina regolatoria;

infine rappresenta che il CIPE, anche attraverso la verifica dello schema di atto aggiuntivo e relativo piano economico finanziario, potrà valutare di rimettere al MIT e al MEF l'individuazione delle soluzioni più idonee;

Vista la proposta di cui alla nota MIT-GAB 31 luglio 2019, n. 31146, protocollata dal DIPE in data 1° agosto 2019, con cui il MIT ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'aggiornamento del PEF della società ATCN, con la previsione dell'operazione di *cross-financing*, e ha trasmesso la nota 31 luglio 2019, della DGVCA, protocollo in entrata MIT-GAB n. 31143, successiva al parere NARS n. 7 del 30 luglio 2019, con cui la DGVCA ha trasmesso la nota 31 luglio 2019, n. U/19/1946, della ATCN;

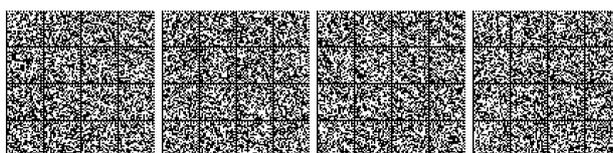
Preso atto della documentazione inviata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, trasmessa per le vie brevi dalla DGVCA il 31 luglio 2019 (prot. DIPE n. 4419 del 7 agosto 2019), e della relativa proposta illustrata in seduta dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, per le quali:

1. è prevista una riduzione della durata della concessione per la tratta autostradale A33 dall'anno 2045 all'anno 2031;

2. il concessionario fa presente che sottoporrà ai propri organi gestionali tale ulteriore richiesta di revisione delle condizioni contrattuali vigenti, precisando che la revisione, finalizzata a consentire il completamento dei lavori del collegamento Asti-Cuneo, ove accettata dagli «Organi gestionali» della società, verrà subordinata a una pronta approvazione e contrattualizzazione degli atti allo scopo di dare immediato avvio dell'opera;

3. si propone di indire una gara unica per le due concessioni nel 2026, alla scadenza della concessione di SATAP A4, anche al fine di rispettare il presupposto dell'ambito ottimale previsto dall'ART;

4. il Dipartimento per le Politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri ritiene necessaria ed opportuna in ogni caso una informativa del MIT alla competente direzione generale della Commissione europea;



5. l'importo complessivo di cross financing dalla SATAP A4 Milano-Torino alla A33 Asti-Cuneo rimane invariato a 626,171 milioni di euro; il valore di subentro è di 887,5 milioni di euro nel 2026 per l'A4 e di 345,2 milioni di euro nel 2031 per l'A33; il tasso d'inflazione previsto è dell'1,2% all'anno; l'aumento delle tariffe è nullo nel 2019-22 e del 2,2% annuo nel 2023-2026.

Vista la nota del 1° agosto 2019, n. 4287, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svoltosi nel corso della seduta odierna ed in particolare la discussione sulla proposta avanzata dal MIT e presentata nella seduta odierna del Comitato dalla quale è emerso quanto segue:

1. è stato raggiunto un accordo sulla riduzione della durata della concessione A33 Asti-Cuneo al 2031, rispetto alla scadenza attualmente prevista al 2045;

2. la riduzione della concessione è stata accettata dal Concessionario subordinatamente alla conferma da parte degli «Organi gestionali» del medesimo concessionario;

3. il MIT propone di indire una gara unica nel 2026, per le concessioni autostradali A33 Asti-Cuneo e A4 Milano-Torino, sapendo che la concessione per SATAP A4 scadrà nel 2026;

4. il Dipartimento politiche europee ritiene necessaria ed opportuna in ogni caso una informativa del MIT alla Commissione europea sulla nuova articolazione della misura.

Prende atto

della proposta presentata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella seduta odierna del Comitato riguardante:

1. l'aggiornamento del PEF della concessione autostradale SATAP A4 Torino-Milano;

2. la proposta di revisione del rapporto concessorio come descritto in premessa, che include la riduzione della durata della concessione di Asti-Cuneo A33 al 2031, e una gara unica da effettuarsi nel corso dell'anno 2026, rappresenta la soluzione individuata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ritenuta più idonea a garantire l'allineamento delle scadenze delle concessioni in esame, il raggiungimento di un ambito ottimale di gestione, per valorizzare le concessioni connesse, e rendere giuridicamente percorribile il modello del cross financing e sostenibile il PEF della concessione A33;

3. la necessità del pronunciamento formale da parte degli «Organi gestionali» della società concessionaria Asti-Cuneo A33;

4. la gara unica delle concessioni autostradali Asti-Cuneo A33 e Milano-Torino SATAP A4 rispetterà l'ambito ottimale e l'accorpamento in gara di tratte autostradali redditizie con tratte a scarso traffico e meno redditizie, prevenendo pertanto eccessivi esborsi di finanza pubblica e incrementi tariffari per l'utenza su queste ultime.

Delibera

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

a. trasmetterà una informativa alla Commissione europea sulla nuova articolazione della misura, mantenendo costantemente informata la Commissione europea rispetto allo sviluppo del rapporto concessorio della tratta autostradale SATAP A4 Torino-Milano, anche in relazione con la Asti-Cuneo A33;

b. verificherà il rispetto delle indicazioni del parere dell'ART n. 7 del 2019 e le osservazioni espresse dal NARS con parere n. 7 del 2019;

c. darà conferma al CIPE della condivisione della proposta da parte degli organi gestionali della società concessionaria;

d. provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti.

2. Il CIPE raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di seguire, per il futuro, in fase di gara di concessioni autostradali il più possibile il criterio dettato dall'ART sull'ambito ottimale e sul potenziale accorpamento in gara di tratte autostradali redditizie con tratte a scarso traffico e meno redditizie, prevenendo pertanto eccessivi esborsi di finanza pubblica e incrementi tariffari per l'utenza su queste ultime.

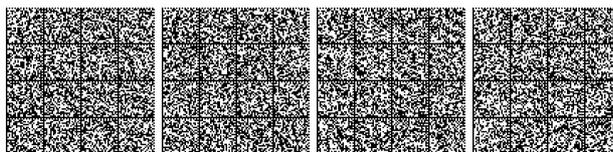
Roma, 1° agosto 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1456

19A07704



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina n. 1765/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: KOMEZOL.

Titolare A.I.C.: Konpharma S.r.l., via Pietro Della Valle n. 1 - 00193 Roma (Italia).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 037759026 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 037759026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,39;

nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Komezol» (omeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07666

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

Estratto determina n. 1766/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: NANSEN.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma (Italia).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 037907021 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 037907021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,39;

nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nansen» (omeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

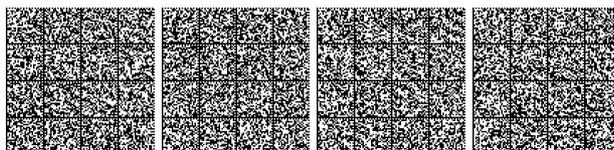
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07667



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Zentiva Italia»

Estratto determina n. 1769/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia s.r.l. viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104644 (in base 10);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104657 (in base 10);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104669 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104671 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104683 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104695 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104707 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104719 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104721 (in base 10);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104733 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104745 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104758 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione: principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104657 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,43.

Note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104669 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,15.

Note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104683 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,26.

Note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 042104695 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,39.

Note AIFA: 1 e 48.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Zentiva Italia» (omeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Zentiva Italia» (omeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07671



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

Estratto determina n. 1787/2019 del 2 dicembre 2019

Medicinale: APREPITANT ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, edifici est 6ª planta, 08039 Barcellona - Spagna.

Confezioni:

«80 mg capsule rigide» 2 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991016 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 5 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991028 (in base 10);

«125 mg capsule rigide» 5 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991030 (in base 10);

«125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister OPA/AL/PVC-AL + 2 capsule da 80 mg in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991042 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ogni capsula da 125 mg contiene 125 mg di aprepitant. Ogni capsula da 80 mg contiene 80 mg di aprepitant;

eccipienti:

contenuto della capsula:

ipromellosa;

poloxamer;

saccarosio;

cellulosa microcristallina;

involucro della capsula (125 mg):

gelatina;

sodio laurilsolfato;

titanio diossido (E 171);

ferro ossido rosso (E 172);

involucro della capsula (80 mg):

gelatina;

sodio laurilsolfato;

titanio diossido (E 171);

inchiostro da stampa nero;

gommalacca;

ferro ossido nero (E 172);

glicole propilenico (E 1520).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Optimus Drugs Private Limited

Survey No.239 & 240

Dothigudem (V), Pochampally (M), Nalgonda (Dist)

508 284, India

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block No 5 Rodopi

69300 Grecia

Confezionamento primario e secondario, controllo di qualità

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str. Pallini, Attiki - 15351 Grecia

Rilascio dei lotti

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str. Pallini, Attiki - 15351 Grecia

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park, Block No 5 Rodopi - 69300 Grecia

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età;

Aprepitant Accord 125/80 mg viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister OPA/AL/PVC-AL + 2 capsule da 80 mg in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 41,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 68,85.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex-factory*, pari al 10%, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aprepitant Accord» (aprepitant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aprepitant Accord» (aprepitant) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e pediatra (RRL).

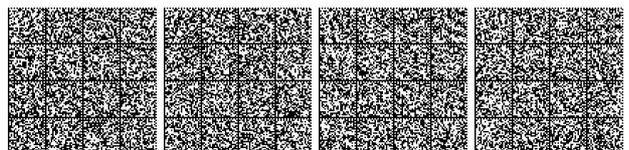
Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.



Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07741

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo»

Estratto determina n. 1791/2019 del 2 dicembre 2019

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102, 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655015 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655027 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655039 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655041 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655054 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655066 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655078 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655080 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655092 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655104 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655116 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655128 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655130 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655142 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655155 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655167 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655179 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

ezetimibe e simvastatina;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

ipromellosa 2910;

ferro ossido giallo (E 172) - solo per compresse da 10 mg/10

mg;

ferro ossido rosso (E 172) - solo per compresse da 10 mg/20

mg;

butilidrossitoluene (E 321).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo - Ezetimibe:

KRKA d.d., Novo Mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 - Novo mesto - Slovenia;

Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd;

Guande Economic and Technological Development Zone

Anhui Province 242200 - Cina

Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd

8, Jin 13 Road, Hangzhou Gulf Industry Area

Shangyu City, Zhejiang, 312369 - Cina

Teva API India Ltd.

Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area

Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula

244 235 - Uttar Pradesh - India

Produttore del principio attivo - Simvastatina

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ut 13

4042 - Debrecen - Ungheria

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 - Novo mesto - Slovenia

Responsabile per il confezionamento secondario

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH

Lindigstrasse 6

63801 - Kleinostheim - Germania

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 - Cuxhaven - Germania

Responsabili per il rilascio lotti

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 - Novo mesto - Slovenia

TAD Pharma GmbH

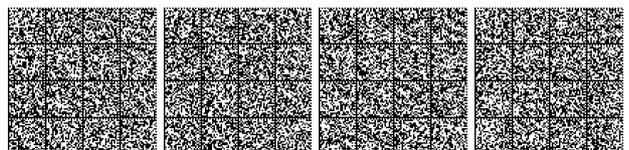
Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 - Cuxhaven - Germania

Responsabili per il controllo lotti

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6



8501 - Novo mesto - Slovenia

KRKA, d.d. Novo mesto

Povhova ulica 5

8501 - Novo mesto - Slovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 6

27472 - Cuxhaven - Germania

Labor L+S AG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 - Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione degli eventi cardiovascolari

«Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo» è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con malattia cardiaca coronarica (CHD) ed una storia di sindrome coronarica acuta (ACS), trattati in precedenza con una statina o meno.

Ipercolesterolemia

«Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non adeguatamente controllati con una statina da sola;

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

«Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori trattamenti (ad esempio, l'afèresi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,95.

note Aifa: 13;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,75;

note Aifa: 13;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046655130 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,39;

note Aifa: 13.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo» (ezetimibe e simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo» (ezetimibe e simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07742

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva»

Estratto determina n. 1793/2019 del 2 dicembre 2019

Specialità medicinale: EZETIMIBE e SIMVASTATINA ZENTIVA.

Titolare di A.I.C.:

Zentiva Italia S.r.l.

viale L. Bodio, 37/b

20158 Milano

Italia.



Confezioni e numeri di A.I.C.:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147018 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147020 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147032 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147044 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147057 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147069 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147071 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147083 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147095 (in base 10);

«10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147107 (in base 10);

«10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147119 (in base 10);

«10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147121 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147133 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147145 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147158 (in base 10);

«10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147160 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione:

Principio attivo:

Ezetimibe e Simvastatina

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Croscarmellosa sodica

Cellulosa microcristallina

Acido ascorbico

Acido citrico monoidrato

Butilidrossianisolo

Propile gallato

Magnesio stearato

Miscela di pigmenti

Lattosio monoidrato

Ossido di ferro giallo (E 172)

Ossido di ferro rosso (E 172)

Ossido di ferro nero (E 172)

Officine di produzione:

Produzione del principio attivo:

Produzione del principio attivo Ezetimibe

Teva API India Ltd.

Gajraula Site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial

Are

Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula, Uttar Pradesh 244

235

India

Produzione del principio attivo Simvastatina

Biocon Limited

20th Km Hosur Road, Electronics City, Bangalore, Karnataka 560 100

India

Biocon Limited

Bommasandra, Jigani Link Road, Plot No. 2,3 & 4, Phase IV Bangalore, Karnataka - 560 099

India

Produzione del prodotto finito:

Watson Pharma Private Limited

Plot # A3 to A6, Phase I-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette

Goa-403722

India

Confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður IS-220

Islanda

Rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Controllo lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con malattia cardiaca coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ACS), trattati o meno in precedenza con una statina.

Ipercolesterolemia

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con IF omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'afèresi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147071 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,39.

Nota Aifa: 13.

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,53.



Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,75.

Nota Aifa: 13.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.: 047147018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,95.

Nota Aifa: 13.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva» (ezetimibe e simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva» (ezetimibe e simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07743

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

Estratto determina n. 1794/2019 del 2 dicembre 2019

Medicinale: LASTAFRY

Titolare A.I.C.:

DOC Generici s.r.l., via Turati 40, 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

50 microgrammi/ml collirio, soluzione 1 contenitore in HDPE da 2,5 ml con pompa

A.I.C. n. 045967015 (in base 10);

50 microgrammi/ml collirio, soluzione - 3 contenitori in HDPE da 2,5 ml con pompa

A.I.C. n. 045967027 (in base 10);

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo: latanoprost.

Eccipienti:

macrogolglicerolo idrossistearato 40;

sodio cloruro;

disodio edetato;

sodio diidrogeno fosfato, diidrato;

bisodio fosfato anidro;

acido cloridrico o/e sodio idrossido (per la correzione del pH);

acqua per soluzioni iniettabili;

Officine di produzione:

Produttore del principio attivo:

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. 207 Sujeong-Ro, 445-944 Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do-, Repubblica di Corea.

Produttore del prodotto finito:

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal - Germania.

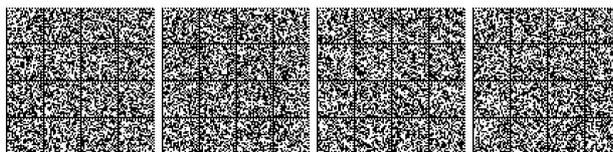
Confezionamento primario:

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal - Germania.

Confezionamento secondario:

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki - Grecia (solo secondario);

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal - Germania.



Controllo dei lotti:

Pharmathen S.A.6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki - Grecia;

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal - Germania;

BioChem Labor fur biologische und chemische Analytik GmbH, Daimlerstr. 5b, 76185 Karlsruhe - Germania.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A.6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki - Grecia;

Lomapharm Rudolf, Lohmann GmbH KG, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare;

riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici con elevata pressione intraoculare e glaucoma pediatrico sottoposti anche ad ulteriori trattamenti (ad esempio, l'afèresi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

50 microgrammi/ml collirio, soluzione 1 contenitore in HDPE da 2,5 ml con pompa

A.I.C. n. 045967015 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,74

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Lastafry (latanoprost) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lastafry (latanoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07744

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

Estratto determina n. 1805/2019 del 2 dicembre 2019

Medicinale: TETRABENAZINA ARISTO.

Titolare A.I.C.:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino - Germania.

Confezione:

«25 mg compresse» 112 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046035010 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo: tetrabenazina.

Eccipienti:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

cellulosa microcristallina;

talco;

magnesio stearato (Ph. Eur.);

ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di produzione:

Produzione:

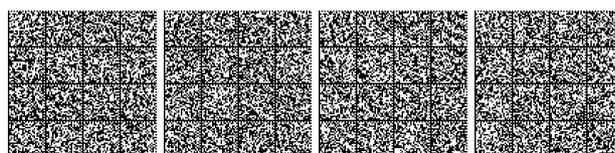
Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., International Biotech Park Hinjewadi Phase II Pune - 411057 - India.

Confezionamento primario:

Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., International Biotech Park Hinjewadi Phase II Pune - 411057 - India.

Confezionamento secondario:

Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., International Biotech Park Hinjewadi Phase II Pune - 411057 - India.



Esparma Pharma Services GmbH, Bielefelder Str. 1, 39171 Sülzetal OT Osterweddingen - Germania.

Controllo di qualità:

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG, Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlino - Germania.

Rilascio dei lotti:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlino - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Tetrabenazina Aristo è indicato in:

disturbi del movimento ipercinetico nella corea di Huntington; discinesia tardiva da moderata a severa, che non ha risposto ad altre misure terapeutiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg compresse» 112 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046035010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 88,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 166,41

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Tetrabenazina Aristo (tetrabenazina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tetrabenazina Aristo (tetrabenazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07745

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

Estratto determina n. 1806/2019 del 2 dicembre 2019

Medicinale: TIBOLONE ARISTO

Titolare A.I.C.:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino - Germania.

Confezione:

«2,5 mg compresse» 1x30 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

A.I.C. n. 045795034 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

Principio attivo: tibolone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg compresse» 1x30 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

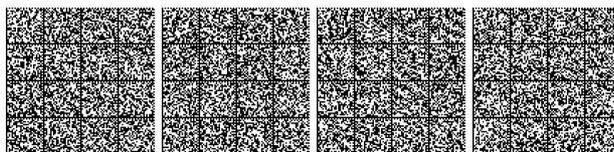
A.I.C. n. 045795034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,49.



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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Tibolone Aristo (tibolone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tibolone Aristo (tibolone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07746

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

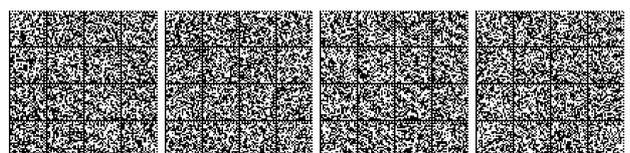
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 novembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1008
Yen	119,88
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,485
Corona danese	7,4716
Lira Sterlina	0,85515
Fiorino ungherese	335,23
Zloty polacco	4,2965
Nuovo leu romeno	4,7723
Corona svedese	10,6158
Franco svizzero	1,0986
Corona islandese	135,9
Corona norvegese	10,1065
Kuna croata	7,4365
Rublo russo	70,4399
Lira turca	6,3196
Dollaro australiano	1,6232
Real brasiliano	4,6295
Dollaro canadese	1,4648
Yuan cinese	7,7454
Dollaro di Hong Kong	8,6164
Rupia indonesiana	15512,47
Shekel israeliano	3,8114
Rupia indiana	78,937
Won sudcoreano	1293,96
Peso messicano	21,3437
Ringgit malese	4,5997
Dollaro neozelandese	1,7187
Peso filippino	55,915
Dollaro di Singapore	1,503
Baht thailandese	33,272
Rand sudafricano	16,2262

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A07773



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 26 novembre 2019**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,102
Yen	120,09
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,505
Corona danese	7,472
Lira Sterlina	0,85715
Fiorino ungherese	336,16
Zloty polacco	4,3015
Nuovo leu romeno	4,7766
Corona svedese	10,5808
Franco svizzero	1,0993
Corona islandese	135,4
Corona norvegese	10,0968
Kuna croata	7,4355
Rublo russo	70,5445
Lira turca	6,3255
Dollaro australiano	1,6251
Real brasiliano	4,6915
Dollaro canadese	1,4663
Yuan cinese	7,7576
Dollaro di Hong Kong	8,6256
Rupia indonesiana	15538,08
Shekel israeliano	3,8147
Rupia indiana	78,8165
Won sudcoreano	1296,87
Peso messicano	21,4669
Ringgit malese	4,6097
Dollaro neozelandese	1,7165
Peso filippino	56,016
Dollaro di Singapore	1,5057
Baht thailandese	33,297
Rand sudafricano	16,3384

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A07774

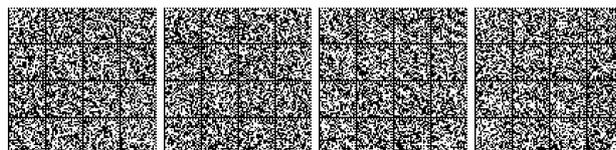
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 27 novembre 2019**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1009
Yen	120,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,515
Corona danese	7,4712
Lira Sterlina	0,8545
Fiorino ungherese	335,95
Zloty polacco	4,3109
Nuovo leu romeno	4,7841
Corona svedese	10,558
Franco svizzero	1,0986
Corona islandese	135
Corona norvegese	10,102
Kuna croata	7,439
Rublo russo	70,4425
Lira turca	6,3442
Dollaro australiano	1,622
Real brasiliano	4,6743
Dollaro canadese	1,4605
Yuan cinese	7,7353
Dollaro di Hong Kong	8,6176
Rupia indonesiana	15517,01
Shekel israeliano	3,8205
Rupia indiana	78,5495
Won sudcoreano	1295,88
Peso messicano	21,448
Ringgit malese	4,593
Dollaro neozelandese	1,7121
Peso filippino	55,958
Dollaro di Singapore	1,5028
Baht thailandese	33,286
Rand sudafricano	16,1885

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A07775



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 28 novembre 2019**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1005
Yen	120,5
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,574
Corona danese	7,4715
Lira Sterlina	0,8518
Fiorino ungherese	336,25
Zloty polacco	4,3212
Nuovo leu romeno	4,785
Corona svedese	10,5463
Franco svizzero	1,0991
Corona islandese	135
Corona norvegese	10,113
Kuna croata	7,437
Rublo russo	70,5328
Lira turca	6,3477
Dollaro australiano	1,6253
Real brasiliano	4,6793
Dollaro canadese	1,4625
Yuan cinese	7,7416
Dollaro di Hong Kong	8,6136
Rupia indonesiana	15517,93
Shekel israeliano	3,817
Rupia indiana	78,8095
Won sudcoreano	1298
Peso messicano	21,5787
Ringgit malese	4,5929
Dollaro neozelandese	1,7136
Peso filippino	55,9
Dollaro di Singapore	1,5032
Baht thailandese	33,263
Rand sudafricano	16,2298

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A0776

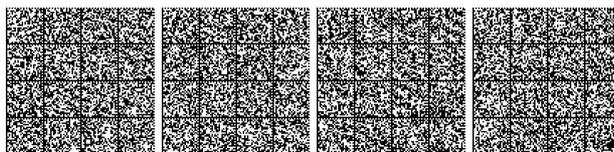
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 29 novembre 2019**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

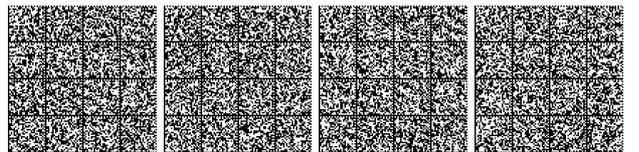
Dollaro USA	1,0982
Yen	120,43
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,515
Corona danese	7,4713
Lira Sterlina	0,85225
Fiorino ungherese	333,82
Zloty polacco	4,3185
Nuovo leu romeno	4,7823
Corona svedese	10,4995
Franco svizzero	1,0998
Corona islandese	134
Corona norvegese	10,1045
Kuna croata	7,4385
Rublo russo	70,5544
Lira turca	6,3198
Dollaro australiano	1,6228
Real brasiliano	4,6459
Dollaro canadese	1,4614
Yuan cinese	7,7172
Dollaro di Hong Kong	8,5954
Rupia indonesiana	15490,11
Shekel israeliano	3,8136
Rupia indiana	78,6875
Won sudcoreano	1295,81
Peso messicano	21,4483
Ringgit malese	4,5882
Dollaro neozelandese	1,709
Peso filippino	55,838
Dollaro di Singapore	1,5017
Baht thailandese	33,204
Rand sudafricano	16,1197

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A0777

MARIA CASOLA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

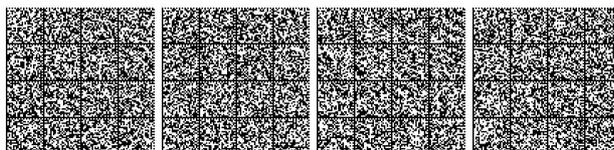
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

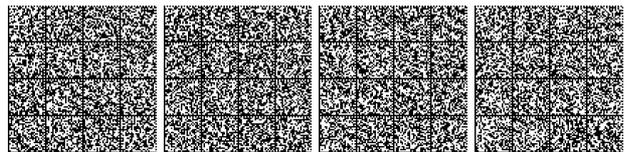
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
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.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
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 1ª 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 2ª 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 3ª Serie Speciale 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 4ª 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, ed ai 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

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, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

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

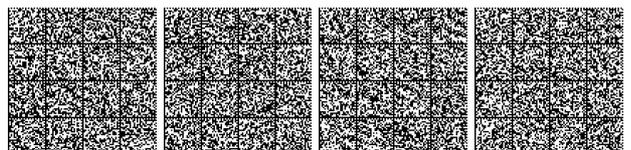
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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 9 1 2 1 1 *

€ 1,00

