

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 2 febbraio 2021

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

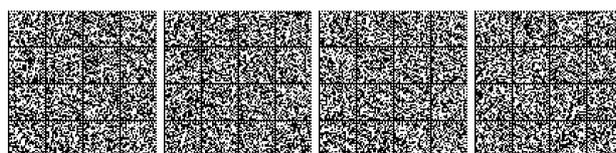
## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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).

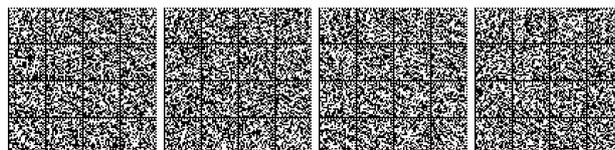
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI	
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 gennaio 2021.  Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Ambasciatore Pietro Benassi. (21A00688)..... Pag. 1	DECRETO 29 gennaio 2021. <b>Ricavi della moneta in bronzital e cupronichel da euro 5 celebrativa della «Presidenza italiana del G20», in versione proof, millesimo 2020. (21A00581)..... Pag. 2</b>  <b>Ministero dello sviluppo economico</b>
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI	
Ministero dell'economia e delle finanze	
DECRETO 29 gennaio 2021. <b>Ricavi della moneta d'argento da euro 5 dedicata al «50° Anniversario dell'istituzione delle regioni a statuto ordinario», in versione fior di conio, millesimo 2020. (21A00580)..... Pag. 1</b>	DECRETO 19 gennaio 2021. <b>Scioglimento della «Piccolo Carro società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore. (21A00421).... Pag. 3</b>  <b>Presidenza del Consiglio dei ministri</b> DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE
	ORDINANZA 29 gennaio 2021. <b>Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 735). (21A00578)..... Pag. 4</b>



<b>Presidenza del Consiglio dei ministri</b>			
DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE			
DECRETO 12 dicembre 2020.			
<b>Definizione delle regole tecniche del servizio di fatturazione automatica.</b> (21A00420) . . . . .	<i>Pag.</i>	5	
<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>			
<b>Università per stranieri di Perugia</b>			
DECRETO RETTORALE 22 gennaio 2021.			
<b>Modifiche dello statuto.</b> (21A00422) . . . . .	<i>Pag.</i>	9	
<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>			
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>			
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stutan» (21A00450) . . . . .	<i>Pag.</i>	10	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratina Germed» (21A00451) . . . . .	<i>Pag.</i>	11	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide AHCL» (21A00452) . . . . .	<i>Pag.</i>	11	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizen» (21A00453) . . . . .	<i>Pag.</i>	12	
			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tienor» (21A00454) . . . . . <i>Pag.</i> 12
			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parlodel» (21A00455) . . . . . <i>Pag.</i> 12
			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazene» (21A00456) . . . . . <i>Pag.</i> 13
			<b>Ministero dell'università e della ricerca</b>
			Approvazione della graduatoria ANVUR e di ammissione a finanziamento delle borse aggiuntive dottorato di ricerca a tema vincolato «Aree interne/Aree marginalizzate» - Piano Stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» Fondo per lo sviluppo e la coesione, anno accademico 2020/2021 Ciclo XXXVI - Avviso decreto direttoriale prot. 1233 del 30 luglio 2020. (21A00459) . . . . . <i>Pag.</i> 13
			Approvazione della graduatoria ANVUR e di ammissione a finanziamento delle borse aggiuntive dottorato di ricerca «innovativo a caratterizzazione industriale» a valere sul Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 Ciclo XXXVI. (21A00460) . . . . . <i>Pag.</i> 13
			<b>Ministero dello sviluppo economico</b>
			Comunicato relativo alla circolare direttoriale 25 gennaio 2021, n. 288 - Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei comuni dell'area di crisi industriale complessa di Portovesme tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989. (21A00457) . . . . . <i>Pag.</i> 14



## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 gennaio 2021.

**Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Ambasciatore Pietro Benassi.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, gli articoli 1, 2, 3 e 4, comma 2;

Viste le disposizioni regolamentari di attuazione della richiamata legge 3 agosto 2007, n. 124;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 gennaio 2021, con il quale l'Ambasciatore Pietro Benassi è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno delegare ad un Sottosegretario di Stato le funzioni che non sono attribuite in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge 3 agosto 2007, n. 124;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Ambasciatore Pietro Benassi, a decorrere dal 22 gennaio 2021, è l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 agosto 2007, n. 124.

2. L'Autorità delegata svolge tutte le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi della legge 3 agosto 2007, n. 124, fatta eccezione per quelle riservate in via esclusiva allo stesso Presidente del Consiglio dei ministri dall'art. 1, comma 1 della medesima legge.

3. Sono, altresì, delegate al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Ambasciatore Pietro Benassi, le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri dai regolamenti di attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124.

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

Roma, 22 gennaio 2021

*Il Presidente:* CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, registrazione n. 194

21A00688

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 gennaio 2021.

**Ricavi della moneta d'argento da euro 5 dedicata al «50° Anniversario dell'istituzione delle regioni a statuto ordinario», in versione fior di conio, millesimo 2020.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 83833 del 6 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 287 del 18 novembre 2020, relativo all'emissione, corso legale, contingente e moda-



lità di cessione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «50° Anniversario dell'istituzione delle regioni a statuto ordinario», in versione *fior di conio*, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 83833 del 6 novembre 2020, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 5 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota n. 59625 del 27 ottobre 2020, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha trasmesso il prospetto relativo al compenso da riconoscere al Poligrafico medesimo per la coniazione della suddetta moneta, tenendo conto di quanto deliberato nel suo consiglio di amministrazione, nella seduta del 12 dicembre 2019, per una moneta con le stesse caratteristiche tecniche e valore facciale;

Vista la nota n. 81542 del 29 ottobre 2020, con la quale il Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, ha comunicato all'IPZS S.p.a. i prezzi di vendita delle suddette monete;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in menzione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - Via dei Mille, 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni moneta d'argento da 5 euro dedicata al «50° anniversario delle regioni a statuto ordinario», in versione *fior di conio*, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per ogni moneta, in versione *fior di conio*, euro 0,72 cadauna, per l'intero contingente (2.500 unità), come previsto dal citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 83833 del 6 novembre 2020, per un importo totale pari ad euro 1.800,00;

per ogni moneta d'argento venduta, il valore del metallo prezioso in essa contenuto pari ad euro 9,23;

per ogni moneta venduta, il valore nominale pari ad euro 5,00.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 7 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 83833 del 6 novembre 2020.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore no-

minale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 29 gennaio 2021

*Il dirigente generale:* CICIANI

21A00580

DECRETO 29 gennaio 2021.

**Ricavi della moneta in bronzital e cupronichel da euro 5 celebrativa della «Presidenza italiana del G20», in versione *proof*, millesimo 2020.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 90390 del 2 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 306 del 10 dicembre 2020, relativo all'emissione, corso legale, contingente e modalità di cessione della moneta da 5 euro in bronzital e cupronichel, celebrativa della «Presidenza italiana del G20», in versione *proof*, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 90390 del 2 dicembre 2020, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 5 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;



Vista la nota n. 66574 del 25 novembre 2020, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha trasmesso il prospetto relativo al compenso da riconoscere al Poligrafico medesimo per la coniazione della suddetta moneta, tenendo conto di quanto deliberato nel suo consiglio di amministrazione, nella seduta del 12 dicembre 2019, per una moneta con le stesse caratteristiche tecniche e valore facciale;

Vista la nota n. 89401 del 27 novembre 2020, con la quale il Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, ha comunicato all'IPZS S.p.a. i prezzi di vendita delle suddette monete;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in menzione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - Via dei Mille, 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni moneta bimetallica da 5 euro, celebrativa della «Presidenza italiana del G20», in versione *proof*, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per ogni moneta, in versione *proof*, euro 0,51 caudana, per l'intero contingente (4.000 unità), come previsto dal citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 90390 del 2 dicembre 2020, per un importo totale pari ad euro 2.040,00;

per ogni moneta venduta, il valore nominale pari ad euro 5,00.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 7 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 90390 del 2 dicembre 2020.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 29 gennaio 2021

*Il dirigente generale:* CICIANI

21A00581

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 gennaio 2021.

**Scioglimento della «Piccolo Carro società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI  
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex art. 2545-*septiesdecies** del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria effettuata nei confronti della società cooperativa «Piccolo Carro società cooperativa sociale in liquidazione», dalle quali si rileva che la società ha utilizzato nel tempo lo strumento della cooperativa sociale al fine di ottenere dagli enti pubblici appalti per l'affidamento dei minori e non sopportare il carico fiscale e tributario proprio delle imprese in libero mercato;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del commissario liquidatore;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Visto che in riscontro alla comunicazione di avvio del procedimento, in data 14 marzo 2019 sono pervenute le controdeduzioni con la richiesta di accesso agli atti d'ufficio, ai sensi della *ex lege* n. 241/1990;

Vista la nota del 17 aprile 2019 con la quale questa amministrazione ha comunicato alla cooperativa di ritenere le controdeduzioni presentate dalla stessa non esauritive poiché molto generiche, comunicando altresì che la pratica sarebbe stata sottoposta al parere del Comitato centrale delle cooperative, comunicando inoltre, in esito alla richiesta di accesso agli atti d'ufficio, che la documentazione da poter far visionare consisteva nel verbale



ispettivo del 30 ottobre 2018, copia peraltro rilasciata al legale rappresentante della cooperativa alla conclusione dell'ispezione straordinaria, debitamente sottoscritto da entrambe le parti e quindi già atti della società;

Preso atto che con atto del 10 settembre 2018, nel corso dell'ispezione straordinaria, la cooperativa si è posta in scioglimento anticipato con nomina di un liquidatore ai sensi dell'ex art. 2545-*duodecies* del codice civile;

Visto che nella seduta del 24 febbraio 2016 il Comitato centrale per le cooperative ha deliberato che se si accondiscendesse ad una sorta di prevalenza dello scioglimento volontario, ex art. 2545-*duodecies* del codice civile, anziché procedere allo scioglimento d'ufficio, oltre a suffragare un comportamento evidentemente elusivo della cooperativa, si svuoterebbe l'istituto di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile di ogni intento sanzionatorio ed efficacia deterrente;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 luglio 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 23 settembre 2020, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo dell'avv. Mario Leone;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Piccolo Carro società cooperativa sociale in liquidazione» con sede in Perugia (codice fiscale 02152940546), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Leone, nato a Varese il 13 agosto 1962 (codice fiscale LNE MRA 62M13 L682Y), e domiciliato a Modena in Strada Morane n. 356.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2021

*Il direttore generale:* SCARPONI

21A00421

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**  
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 gennaio 2021.

**Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.** (Ordinanza n. 735).

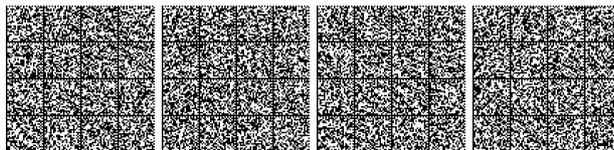
**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del



5 aprile 2020, n. 663 e n. 664 del 18 aprile 2020, n. 665, n. 666 e n. 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020, n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020 e n. 733 del 31 dicembre 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista la nota n. 674 del 14 gennaio 2021 del Ministero della salute con la quale si richiede di modificare la composizione del Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Modifiche all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020*

1. All'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il periodo «dott. Claudio D'Amario, direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute» è sostituito dal seguente: «prof. Giovanni Rezza, direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute»;

b) i periodi «dott. Mauro Dionisio, direttore dell'Ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima - aerea e di frontiera del Ministero della salute» e «dott. Giuseppe Ruocco, segretario generale del Ministero della salute» sono eliminati.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2021

*Il Capo del Dipartimento*  
BORRELLI

21A00578

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 12 dicembre 2020.

**Definizione delle regole tecniche del servizio di fatturazione automatica.**

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE  
TECNOLOGICA E LA DIGITALIZZAZIONE

Visto il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 recante il «Codice dell'amministrazione digitale» (di seguito «CAD») il quale all'art. 5, comma 2, prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri mette a disposizione una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati;

Visto il comma 2-*sexies* dell'art. 5 del menzionato decreto legislativo, come introdotto dall'art. 21 del decreto legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito con modificazioni dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, secondo cui «la piattaforma tecnologica di cui al comma 2 può essere utilizzata anche per facilitare e automatizzare, attraverso i pagamenti elettronici, i processi di certificazione fiscale tra soggetti privati, tra cui la fatturazione elettronica e la memorizzazione e trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127»;

Visto il comma 2-*septies* del medesimo articolo, che dispone che «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le regole tecniche di funzionamento della piattaforma tecnologica e dei processi di cui al comma 2-*sexies*»;

Visto il 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, e in particolare l'art. 8, comma 2, che prevede la costituzione di una società per azioni, interamente partecipata dallo Stato e sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato, per lo svolgimento delle attività di gestione della piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché dei compiti e funzioni relativi a tale piattaforma;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, il quale ha autorizzato la costituzione, su iniziativa della Presidenza del Consiglio, della società di cui all'art. 8, comma 2, del citato decreto-legge, denominata PagoPA S.p.a.;



Visto l'atto costitutivo della società, di cui all'atto pubblico notarile del 24 luglio 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale la dott.ssa Paola Pisano è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2019 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* in data 18 ottobre 2019, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stata conferita la delega di funzioni in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali espresso il 29 ottobre 2020;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, adottato ai sensi dell'art. 5, comma 2-*septies* del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, definisce le regole tecniche del servizio di fatturazione automatica di cui al comma 2-*sexies* del medesimo articolo, relativamente alla parte sulla fatturazione elettronica.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «*acquirer*»: il prestatore di servizi di pagamento titolare di un contratto di convenzionamento con l'esercente per l'accettazione e il trattamento di pagamenti elettronici che comportano un trasferimento di fondi all'esercente stesso;

b) «*anagrafe tributaria*»: la banca dati di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 29 settembre 1973, n. 605, ad esclusione della sezione di cui all'art. 7, comma 6, del medesimo decreto n. 605 del 1973, relativa all'archivio dei rapporti con gli operatori finanziari;

c) «*app IO*»: l'applicazione sviluppata dalla società ai sensi dell'art. 8, comma 3 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, tramite cui il cessionario/committente può registrare gli strumenti di pagamento che intende utilizzare con il servizio di fatturazione automatica;

d) «*ATM*»: dispositivo utilizzabile autonomamente dalla clientela che, tramite l'utilizzo di una carta bancaria o di altri mezzi, distribuisce banconote in euro al pubblico con addebito sul conto bancario o consente di effettuare altre operazioni collegate a un rapporto bancario o a una carta di pagamento;

e) «*carta prepagata*»: lo strumento di pagamento su cui è caricata moneta elettronica, quale definita all'art. 2, paragrafo 1, numero 2, della direttiva 2009/110/CE, munito di IBAN e ricaricabile anche tramite conto corrente;

f) «*Codice dell'amministrazione digitale*» o «*CAD*»: il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82;

g) «*compratore*»: il soggetto persona fisica che effettua materialmente l'acquisto di beni o servizi in qualità di legale rappresentante, o in nome e per conto, del cessionario/committente e che, talvolta, può coincidere con quest'ultimo;

h) «*cessionario*»: il soggetto, persona fisica o giuridica, cessionario o committente, che aderisce al Sistema PagoPA - Fatturazione automatica al fine di richiedere attraverso il sistema stesso, l'emissione della fattura per gli acquisti effettuati in suo nome o per suo conto, dal compratore;

i) «*esercente*»: il soggetto, persona fisica o giuridica, cedente/prestatore che svolge attività di impresa o che esercita un'arte o una professione ed effettua la cessione di beni o prestazione di servizi, che aderisce al Sistema PagoPA - Fatturazione automatica e, tramite la stessa, emette la fattura;

j) «*fornitore di servizi di fatturazione elettronica*»: il soggetto che aderisce al Sistema PagoPA - Fatturazione automatica e genera, nell'interesse dell'esercente, in base a un contratto di fornitura, la fattura elettronica trasmessa al Sistema di interscambio (SDI);

k) «*hash*»: funzione matematica che genera, a partire da un'evidenza informatica, un'impronta in modo tale che risulti di fatto impossibile a partire da questa, ricostruire l'evidenza informatica originaria e generare impronte uguali a partire da evidenze informatiche differenti;

l) «*issuer*»: la persona giuridica che emette lo strumento di pagamento utilizzato dal compratore;

m) «*circuito Pagobancomat*»: il circuito domestico di carte di debito emesse dalle singole banche italiane aderenti attraverso la società Bancomat S.p.a.;

n) «*primary account number*» o «*PAN*»: il numero identificativo di una carta di debito o di credito associato alla stessa fin dalla sua emissione;

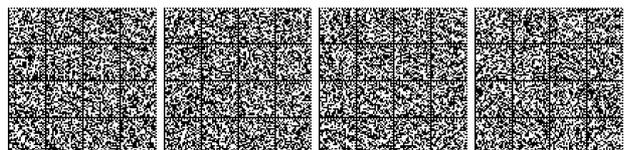
o) «*payment card industry data security standard*» o «*PCI DSS*»: gli *standard* di sicurezza dei sistemi informativi relativi agli strumenti di pagamento sviluppati dal *Payment Card Industry Security Standard Council*;

p) «*Sistema PagoPA - Fatturazione automatica*» o «*Sistema*»: il sistema di raccolta delle transazioni di pagamento per la fatturazione automatica sviluppato ai sensi del presente decreto dalla società nell'ambito della piattaforma tecnologica di cui all'art. 5, comma 2, del CAD;

q) «*point of sale*» o «*POS*»: l'apparato fisico installato presso gli esercenti titolari di almeno un contratto con un *acquirer* per l'accettazione di strumenti di pagamento digitali;

r) «*servizio di fatturazione automatica*» o «*servizio*»: il servizio erogato dalla società per il tramite del Sistema;

s) «*Sistema di interscambio*» o «*SDI*»: il sistema di cui all'art. 1, commi 211 e 212, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, gestito dall'Agenzia delle entrate ai sensi



del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 7 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 3 maggio 2008;

t) «società»: la società PagoPA S.p.a., costituita ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12 e che gestisce, ai sensi del medesimo articolo, la piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del CAD;

u) «transazione rilevante»: una transazione avvenuta tra compratore e esercente.

### Art. 3.

#### *Obiettivi e principi*

1. La società realizza, nell'ambito della piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del CAD, il sistema e le funzionalità necessarie a garantire la fornitura del servizio di fatturazione automatica di cui al presente decreto.

2. Le soluzioni tecnologiche adottate ai sensi del comma 1 consentono il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

a) la realizzazione di un sistema centralizzato che semplifica lo scambio di informazioni fra i soggetti coinvolti in una transazione commerciale che prevede l'emissione della fattura elettronica, così favorendo la diffusione del sistema e dei servizi di fatturazione elettronica da parte di professionisti e micro-imprese presso piccoli o medi esercenti che possono riscontrare difficoltà nell'utilizzo dei relativi servizi;

b) la realizzazione di un sistema fruibile a richiesta anche da parte di coloro che effettuano acquisti al di fuori dell'esercizio dell'attività di impresa, dell'esercizio di un'arte o di una professione;

c) l'incentivazione della digitalizzazione dei pagamenti tramite l'utilizzo di carte e strumenti di pagamento tracciabili presso esercenti residenti o stabiliti nel territorio dello Stato;

d) la possibilità di sfruttare l'evoluzione delle tecnologie già in uso, quali, tra le altre, l'adeguamento dei sistemi di cassa.

3. Lo sviluppo delle tecnologie necessarie alle integrazioni di cui al comma 1 avviene nel rispetto dei seguenti principi:

a) disponibilità: il sistema realizzato ha impatti minimi sull'esperienza dei processi di pagamento e garantisce ad ogni cittadino l'accesso in qualsiasi momento alle informazioni relative alle transazioni effettuate;

b) correttezza: durante la raccolta e l'elaborazione delle transazioni, il sistema assicura la correttezza e l'affidabilità del trattamento delle informazioni, limitando il salvataggio all'insieme minimo di informazioni necessario al funzionamento del sistema stesso;

c) efficienza e auto-sostenibilità: le soluzioni tecnologiche implementate garantiscono le funzionalità di cui al presente decreto e un'esperienza utente adeguata, nonché rispettano criteri di efficienza economica tali da permettere l'auto-sostenibilità nella gestione del sistema e del servizio;

d) sicurezza e protezione dei dati personali: le soluzioni implementate rispettano la normativa in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, i principi di *privacy by default* e *by design*, ivi inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza dei dati e delle informazioni processate, con la predisposizione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio che la soluzione comporta.

4. La copertura dei costi di esercizio della società per le attività derivanti dalla gestione del sistema e del servizio sono assicurati anche dai ricavi derivanti dai corrispettivi richiesti a fronte dei servizi resi.

### Art. 4.

#### *Ambito di applicazione*

1. Il servizio di fatturazione automatica di cui al presente decreto si applica alle operazioni di pagamento effettuate presso POS presenti sul territorio nazionale, effettuate mediante l'utilizzo di carte di debito, carte di credito, carte prepagate, ivi inclusi gli strumenti di pagamento di cui all'art. 2, comma 2, lettera m), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, nonché tramite applicazioni che consentono di effettuare bonifici di pagamento o tramite altri sistemi di pagamento messi a disposizione presso punti vendita presenti sul territorio nazionale.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto le transazioni di pagamento effettuate presso ATM.

### Art. 5.

#### *Adesione al servizio*

1. Salvo quanto previsto dal comma 2 per gli *acquirer*, l'adesione al servizio è su base volontaria per tutti i soggetti coinvolti e presuppone una fase di registrazione al servizio che si effettua come segue:

a) gli esercenti che intendono beneficiare del servizio si registrano al Sistema, fornendo i propri dati anagrafici e gli altri dati necessari al funzionamento del Sistema, ivi inclusi quelli necessari per identificare il proprio *acquirer* e per identificare lo stesso esercente presso il fornitore di servizi di fatturazione elettronica, scelti tra quelli aderenti al servizio;

b) i fornitori di servizi di fatturazione elettronica aderiscono al Sistema stipulando un accordo con la società ed integrando i propri sistemi informativi con la stessa;

c) i cessionari che intendono beneficiare del servizio registrano, nell'App IO o nei sistemi messi a disposizione dal proprio *issuer*, uno o più strumenti di pagamento di cui intendono avvalersi per usufruire del servizio, indicando anche gli estremi della propria partita IVA ovvero del proprio codice fiscale. Il Sistema, attraverso le metodologie tecniche comunicate dall'Agenzia delle entrate alla società, verifica che la partita IVA e il codice fiscale siano esistenti, validi ed attivi al momento della registrazione. Quando il cessionario registra una carta di debito abilitata al circuito PagoBancomat, mediante il codice fiscale dello stesso,



la società ottiene dal gestore del circuito PagoBancoMat gli estremi identificativi della carta di debito in uso al cessionario.

2. Gli *acquirer* hanno l'obbligo di integrare i propri sistemi tecnologici con il Sistema, previa stipula di un accordo con la società, per la trasmissione dei dati relativi alle transazioni di pagamento per il funzionamento del Sistema, comprese quelle gestite internamente (c.d. modalità *on-us*) ed incluse le operazioni di storno o riaccredito.

#### Art. 6.

##### *Funzionalità e flussi di funzionamento*

1. La soluzione tecnologica adottata per il servizio di fatturazione automatica garantisce le seguenti funzionalità:

*a)* il cessionario, tramite l'App IO o altro portale dedicato (*home banking* e/o *mobile banking*) messo a disposizione dal proprio *issuer*, memorizza (*una tantum*, con possibilità di modifica o revoca) in modo sicuro i propri strumenti di pagamento, abbinandoli alla propria partita IVA o al proprio codice fiscale;

*b)* l'esercente si iscrive al servizio (*una tantum*, con possibilità di modifica o cancellazione), direttamente o tramite soggetti terzi, tra i quali l'*acquirer* o il fornitore di servizi di fatturazione elettronica;

*c)* il compratore, al momento dell'acquisto e fermi restando gli obblighi previsti dalla legislazione vigente in tema di fatturazione, chiede all'esercente la fattura per i pagamenti selezionati, in nome e per conto del cessionario;

*d)* l'esercente invia alla società, utilizzando i protocolli messi a disposizione dal proprio sistema di cassa, i seguenti dati:

- 1) identificativo della transazione;
- 2) elementi della fattura;

*e)* l'*acquirer* giornalmente, previa verifica dell'adesione del cessionario, sulla base del PAN, fornito in sede di registrazione di cui alla lettera *a)*, opportunamente protetto mediante una funzione crittografica non reversibile, e sulla base della lista di identificativi delle transazioni effettuate nella giornata e per le quali sia stata richiesta la fattura, entrambi messi a disposizione dalla società, individualmente e restituisce alla società i dati di cui alla seguente lettera *f)*;

*f)* al termine dell'operazione di cui alla lettera *e)*, l'*acquirer* trasmette alla società i seguenti dati, relativi unicamente ai cessionari che hanno effettuato la registrazione:

1) *hash* del PAN dello strumento di pagamento;

2) per ognuna delle transazioni per le quali è stata richiesta la fattura, gli estremi della transazione inviata e presente anche sul sistema cassa, ovvero i dati contenuti nella ricevuta elaborata dal POS anche in forma cartacea, tra cui:

- a)* il *timestamp* della transazione di pagamento;
- b)* l'importo della transazione espresso in euro;
- c)* il tipo di operazione (se di pagamento o di storno);

*d)* un identificativo univoco (quale, tra gli altri, STAN o *RRN*) che colleghi le fasi dell'operazione di pagamento;

*e)* conferma, storno;

*f)* la categoria merceologica dell'esercente;

*g)* l'identificativo univoco del *merchant*;

*g)* il Sistema, attraverso le metodologie tecniche comunicate dall'Agenzia delle entrate alla società, verifica che la partita IVA e il codice fiscale del cessionario nonché la partita IVA dell'esercente siano ancora esistenti, validi ed attivi al momento dell'acquisto;

*h)* il Sistema invia i dati anagrafici del cessionario e dell'esercente e quelli relativi ai beni o servizi acquistati al fornitore di servizi di fatturazione elettronica dell'esercente, ai fini della generazione della fattura da trasmettere al Sistema di interscambio (SDI);

*i)* il cessionario riceve la notifica, attraverso l'App IO o altro portale dedicato messo a disposizione dal proprio *issuer*, relativa alla disponibilità di transazioni per le quali è stata richiesta la fattura;

*j)* il cessionario e l'esercente possono visualizzare la fattura direttamente sui servizi messi a disposizione dall'Agenzia dell'entrate o, se del caso, tramite i servizi messi a disposizione dal proprio fornitore di servizi di fatturazione elettronica;

*k)* nell'ipotesi in cui le verifiche di cui alla lettera *g)* del presente comma diano esito negativo, la società comunica all'esercente che non è stato possibile procedere alla generazione della fattura.

#### Art. 7.

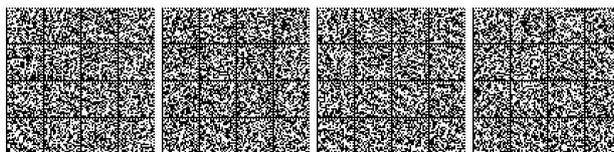
##### *Trattamento di dati personali*

1. La società tratta i dati raccolti tramite l'App IO, o altro portale dedicato messo a disposizione dall'*issuer*, e trattati nell'ambito del Sistema, in qualità di titolare del trattamento, esclusivamente per le finalità di cui al presente decreto. La società è altresì titolare del trattamento effettuato per la messa a disposizione ai cessionari dei dati di cui all'art. 6, comma 1, lettera *i)*, del presente decreto, nonché per le verifiche di cui agli articoli 5, comma 1, lettera *c)*, e 6, comma 1, lettera *g)*, da attuarsi secondo le modalità previste dalla apposita convenzione con l'Agenzia delle entrate, sottoscritta e allegata alla valutazione di impatto di cui al comma 6 del presente articolo.

2. La società è designata responsabile dagli esercenti, ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, per i trattamenti effettuati per conto degli stessi nell'ambito del servizio di fatturazione automatica di cui al presente decreto.

3. Gli *issuer* sono designati responsabili dalla società, ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, per i trattamenti effettuati, in virtù di un'apposita convenzione, per lo svolgimento delle attività ad essi affidate ai sensi del precedente art. 6, comma 1, lettera *i)*, del presente decreto.

4. Al fine di individuare le transazioni rilevanti, è fatto obbligo agli *acquirer*, previa messa a disposizione da parte della società dei dati relativi alle registrazioni dei cessionari e agli identificativi delle transazioni effettuate per



le quali sia stata richiesta la fattura, di comunicare alla società i dati necessari a tal fine. L'attività di comunicazione è svolta dagli *acquirer* in qualità di titolari del trattamento, nel rispetto degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa rilevante nonché dagli *standard* di settore. È fatto divieto agli *acquirer* di utilizzare i dati relativi alle registrazioni dei cessionari forniti dalla società per finalità non strettamente necessarie all'espletamento dei propri compiti ai sensi del presente decreto. Gli *acquirer* tengono aggiornati i dati ricevuti dalla società e li cancellano automaticamente non appena non più necessari all'espletamento delle attività di cui al presente decreto, secondo le modalità individuate nella valutazione di impatto di cui al comma 6 del presente articolo. In sede di prima applicazione, gli *acquirer* possono demandare lo svolgimento di talune delle attività previste dal presente decreto alla società stessa, che le svolgerà previa designazione come responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, come dettagliate nella valutazione di impatto di cui al comma 6 che segue.

5. Il trattamento dei dati avviene nel rispetto delle misure e degli obblighi imposti dal regolamento UE 2016/679 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni.

6. La società effettua, prima del trattamento, la valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) 2016/679 e la sottopone alla verifica preventiva del Garante per la protezione dei dati personali.

7. Nella valutazione di impatto sono indicate, *inter alia*, le misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati. Nella valutazione, sono altresì disciplinati i tempi e le modalità di conservazione dei dati trattati ai sensi del presente decreto, assicurando che gli stessi siano conservati solo per il tempo necessario all'erogazione del servizio.

#### Art. 8.

##### *Adeguamento tecnologico e normativo*

1. Le disposizioni di cui al presente decreto sono interpretate nel senso di consentire l'adeguamento del Sistema all'evolversi delle tecnologie e del quadro normativo di riferimento.

#### Art. 9.

##### *Implementazione tecnologica e operativa*

1. La società implementa la soluzione tecnologica rispondente alle regole tecniche di funzionamento e dei processi di cui al presente decreto secondo le *best practice* di settore, curandone gli aspetti tecnologici di dettaglio e fornendo indicazioni operative per la messa in produzione del Sistema, nel rispetto e nei limiti di cui al presente decreto e degli eventuali indirizzi forniti dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo ed è efficace dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2020

*Il Ministro per l'innovazione  
tecnologica e la digitalizzazione*  
PISANO

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GUALTIERI

*Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 101*

21A00420

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### UNIVERSITÀ PER STRANIERI DI PERUGIA

DECRETO RETTORALE 22 gennaio 2021.

#### Modifiche dello statuto.

#### IL DECANO

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, in particolare l'art. 6 «Autonomia delle Università», che al comma 9 recita: «...Gli statuti e i regolamenti di ateneo sono deliberati dagli organi competenti dell'università a maggioranza assoluta dei competenti. Essi sono trasmessi al Ministro che, entro il termine perentorio di sessanta giorni, esercita il controllo di legittimità e di merito nella forma della richiesta motivata di riesame. In assenza di rilievi essi sono emanati dal rettore...»;

Vista la legge 17 febbraio 1992, n. 204 «Riordinamento della Scuola di lingua e cultura italiana per stranieri di Siena e dell'Università per stranieri di Perugia»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto dell'Università per stranieri di Perugia, emanato con decreto rettorale n. 80 del 13 aprile 2012, nel testo vigente, in particolare l'art. 27 «Modifiche dello Statuto»;

Vista la deliberazione n. 164/2020 del 23 dicembre 2020, con la quale il consiglio di amministrazione ha espresso, a maggioranza assoluta dei componenti, parere favorevole in merito all'adozione delle modifiche allo statuto dell'Università per stranieri di Perugia;



Vista la deliberazione n. 165/2020 del 28 dicembre 2020, con la quale il senato accademico ha approvato a maggioranza assoluta dei componenti le modifiche allo statuto dell'Ateneo;

Vista la nota prot. n. 16260 del 28 dicembre 2020, con la quale le modifiche allo statuto sono state trasmesse al Ministero dell'università e della ricerca ai fini dell'esercizio del controllo ai sensi del succitato art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989, nonché la successiva integrazione con nota prot. n. 337 del 14 gennaio 2021;

Vista la nota protocollo n. 1078 del 21 gennaio 2021 (prot. entrata n. 734 del 22 gennaio 2021), con la quale la Direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio del Ministero dell'università e della ricerca ha comunicato che, all'esito dell'istruttoria ai sensi dell'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989, «non si hanno osservazioni da formulare»;

#### Decreta

1. di emanare le modifiche allo statuto dell'Università per stranieri di Perugia, concernenti l'art. 9, commi 2 e 3, il cui testo aggiornato è di seguito riportato:

«2. Il Rettore è eletto fra i professori di prima fascia in regime di tempo pieno in servizio presso le Università italiane che assicurino un numero di anni di servizio, prima della data di collocamento a riposo, almeno pari alla durata del mandato. Il Rettore dura in carica per un unico mandato di sei anni e non è rieleggibile.

3. L'elettorato attivo spetta:

a) a tutti i professori di prima e di seconda fascia e ai ricercatori a tempo indeterminato e determinato;

b) ai docenti comandati e incaricati ad esaurimento;

c) con voto ponderato pari al 10%, arrotondato all'unità superiore, ai componenti di ciascuna delle seguenti categorie:

docenti di lingua e cultura italiana ad esaurimento;

personale tecnico-amministrativo;

collaboratori ed esperti linguistici;

d) ai rappresentanti degli studenti eletti nel senato accademico, nel consiglio di amministrazione e nel nucleo di valutazione;

e) al rappresentante degli iscritti ai corsi di dottorato di ricerca nel consiglio del Dipartimento di scienze umane e sociali.

2. di trasmettere il presente decreto ai fini della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - ai sensi dell'art. 6, comma 11, della legge 9 maggio 1989, n. 168.

Perugia, 22 gennaio 2021

*Il decano:* GAMBINI

21A00422

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stutan»

*Estratto determina AAM/PPA n. 30/2021 del 18 gennaio 2021*

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/768.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Sigillata Limited (codice SIS 5064), con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublin 1, Dublin, Irlanda (IE).

Medicinale: STUTAN.

Confezioni A.I.C.:

045745015 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

045745027 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

045745039 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

045745041 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

045745054 - «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

045745066 - «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

045745078 - «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

045745080 - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

alla società Ecupharma S.r.l. (codice SIS 7214), codice fiscale 10863670153, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Mazzini, 20, 20123 Milano, Italia (IT).

#### *Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

#### *Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00450



**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratina Germed»***Estratto determina AAM/PPA n. 31/2021 del 18 gennaio 2021*

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/747.

Cambio nome: C1B/2020/2785.

Numero procedura europea: PT/H/0560/001-004/IB/007/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Germed Pharma S.r.l. (codice SIS 2376), codice fiscale 03227750969, con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB), Italia (IT).

Medicinale: DESLORATINA GERMED.

Confezioni A.I.C.:

040983013 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pctfe/pvc/al;

040983025 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pctfe/pvc/al;

040983037 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al;

040983049 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister [opa/adesivo/(opa/al/pvc)]/[cc carta kraft/pet/al/laccatura termosaldante];

040983052 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister [opa/adesivo/(opa/al/pvc)]/[cc carta kraft/pet/al/laccatura termosaldante];

040983064 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister [opa/adesivo/(opa/al/pvc)]/[cc carta kraft/pet/al/laccatura termosaldante];

040983076 - «5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister [opa/adesivo/(opa/al/pvc)]/[cc carta kraft/pet/al/laccatura termosaldante];

040983088 - «0,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 100 ml con cucchiaino dosatore;

040983090 - «0,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 120 ml con cucchiaino dosatore;

040983102 - «0,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 150 ml con cucchiaino dosatore,

alla società S.F. Group S.r.l. (codice SIS 2625), codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in: AREMAS.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00451

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide AHCL»***Estratto determina AAM/PPA n. 32/2021 del 18 gennaio 2021*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale BICALUTAMIDE AHCL:

tipo II, C.I.2b) - Aggiornamento degli stampati per allineamento al prodotto di riferimento; adeguamento al QRD template, versione corrente; modifiche editoriali minori.

Si modificano i paragrafi 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.3, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Modifica dell'etichettatura in adeguamento al QRD template, versione corrente.

Confezioni A.I.C.:

039243011 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243023 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243035 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243047 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243050 - «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243062 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243074 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243086 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

039243098 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. (codice SIS 4852).

Numero procedura: UK/H/1154/001/II/019.

Codice pratica: VC2/2019/513.

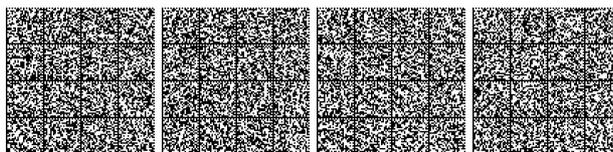
*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in



formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00452

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizen»

*Estratto determina AAM/PPA n. 33/2021 del 18 gennaio 2021*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale RIZEN:

tipo II, n. 1, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea; *b)* introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo);

tipo IB, n. 1, B.I.a.2 - Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva; *a)* modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva;

tipo IB, n. 1, B.I.b.2 - Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *e)* altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia;

tipo IA, n. 1, B.I.b.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *c)* aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente.

Confezioni A.I.C.:

025284011 - «5 mg compresse» 40 compresse;

025284023 - «10 mg compresse» 30 compresse;

025284035 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l. (codice fiscale 04485620159).

Codice pratica: VN2/2019/124.

#### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00453

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tienor»

*Estratto determina AAM/PPA n. 34/2021 del 18 gennaio 2021*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale TIENOR:

tipo II, n. 1, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del

fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea; *b)* introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo).

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF, *Centaur Pharmaceuticals Private Limited*, in aggiunta a quello precedentemente autorizzato.

Confezioni A.I.C.:

025283019 - «5 mg compresse» 40 compresse;

025283021 - «10 mg compresse» 30 compresse;

025283045 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Titolare A.I.C.: Farmaka S.r.l. (codice fiscale 04899270153).

Codice pratica: VN2/2019/183.

#### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00454

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «ParloDEL»

*Estratto determina AAM/PPA n. 35/2021 del 18 gennaio 2021*

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale PARLODEL:

VN2/2020/8, tipo II, C.I.4) - Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati di farmacovigilanza; adeguamento degli stampati al formato QRD *template* e alla linea guida sugli eccipienti, nelle versioni correnti; aggiornamento dell'indirizzo per la «segnalazione delle reazioni avverse sospette»; modifiche editoriali minori;

N1B/2015/4207, tipo IB, C.I.z) - Adeguamento del foglio illustrativo al formato QRD *template*, versione corrente; presentazione dei risultati del «test di leggibilità» eseguito sul foglio illustrativo.

Si modificano i paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 9 dell'RCP, sia per le compresse che per le capsule; i paragrafi 6.1 e 8 dell'RCP per le sole capsule; il paragrafo 6.4 dell'RCP per le sole compresse; le corrispondenti sezioni del FI, che viene interamente revisionato per adeguamento al QRD *template*, ed etichette.

Confezioni A.I.C.:

023781014 - «2,5 mg compresse» 30 compresse;

023781038 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule;

023781026 - «10 mg capsule rigide» 20 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

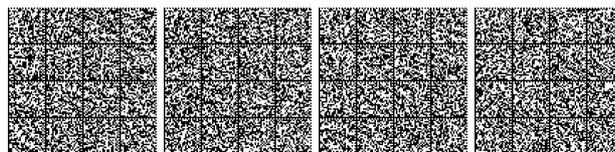
Codice pratica: VN2/2020/8 - N1B/2015/4207.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152).

#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A00455**

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazene»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 36/2021 del 18 gennaio 2021*

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale PRAZENE:

tipo II, C.I.4) - Modifica degli stampati per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS).

Si modificano il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il corrispondente paragrafo del foglio illustrativo ed etichettatura, con aggiornamento dell'indirizzo per la «segnalazione delle reazioni avverse sospette»;

tipo IB, C.I.z) - Modifica degli stampati in accordo alla linea guida eccipienti, nella versione corrente e relativo allegato.

Si modificano, pertanto, i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.6 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, etichette esterne ed etichette del flacone.

Confezioni A.I.C.:

023762026 – «10 mg compresse» 30 compresse;

023762038 – «20 mg compresse» 20 compresse;

023762053 – «15 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Codici pratica: VN2/2020/183 - N1B/2020/1331.

#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A00456**

### **MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA**

**Approvazione della graduatoria ANVUR e di ammissione a finanziamento delle borse aggiuntive dottorato di ricerca a tema vincolato «Aree interne/Aree marginalizzate» - Piano Stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» Fondo per lo sviluppo e la coesione, anno accademico 2020/2021 Ciclo XXXVI - Avviso decreto direttoriale prot. 1233 del 30 luglio 2020.**

Si comunica che il decreto direttoriale prot. 376 del 22 dicembre 2020 - Decreto di approvazione della graduatoria ANVUR e di ammissione a finanziamento delle borse aggiuntive dottorato di ricerca a tema vincolato «Aree interne/Aree marginalizzate» - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» Fondo per lo sviluppo e la coesione, anno accademico 2020/2021 ciclo XXXVI - Avviso decreto direttoriale prot. 1233 del 30 luglio 2020 (registrato alla Corte dei conti in data 14 gennaio 2021, n. 46) - è stato pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca <https://www.mur.gov.it> e sul sito istituzionale del PON Ricerca e innovazione 2014-2020 <http://www.ponricerca.gov.it>

**21A00459**

**Approvazione della graduatoria ANVUR e di ammissione a finanziamento delle borse aggiuntive dottorato di ricerca «innovativo a caratterizzazione industriale» a valere sul Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 Ciclo XXXVI.**

Si comunica che il decreto direttoriale prot. 377 del 22 dicembre 2020 - Decreto di approvazione della graduatoria ANVUR e di ammissione a finanziamento delle borse aggiuntive dottorato di ricerca «innovativo a caratterizzazione industriale» a valere sul Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 ciclo XXXVI (registrato alla Corte dei conti in data 8 gennaio 2021, n. 15) - è stato pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca <https://www.mur.gov.it> e sul sito istituzionale del PON Ricerca e innovazione 2014-2020 <http://www.ponricerca.gov.it>

**21A00460**



**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

**Comunicato relativo alla circolare direttoriale 25 gennaio 2021, n. 288 - Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei comuni dell'area di crisi industriale complessa di Portovesme tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.**

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 25 gennaio 2021, n. 288, è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più ini-

ziative imprenditoriali nel territorio dei comuni appartenenti all'area di crisi industriale complessa di Portovesme, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti.

La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 25 febbraio 2021 e sino alle ore 12,00 del 26 aprile 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale della circolare è consultabile dalla data del 25 gennaio 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico <http://www.mise.gov.it>

**21A00457**MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-027) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 2 0 2 \*

€ 1,00

