

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 4 giugno 2018

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

Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca

DECRETO 3 maggio 2018, n. 59.

Regolamento recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127. (18G00083) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° giugno 2018.

Attribuzione delle funzioni di Vicepresidente del Consiglio dei ministri al Ministro dell'inter-no senatore Matteo Salvini ed al Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali onorevole Luigi Di Maio. (18A03966)... Pag. 10

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° giugno 2018.

Nomina a Sottosegretario di Stato alla Presi-
denza del Consiglio dei ministri, con le funzioni
di Segretario del Consiglio medesimo, dell'ono-
revole dottor Giancarlo Giorgetti. (18A03968). Pag. 11

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 1° giugno 2018.

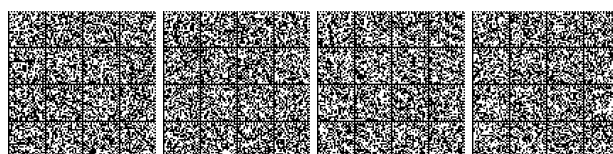
Conferimento di incarichi ai Ministri senza
portafoglio. (18A03967)..... Pag. 11

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 20 dicembre 2017.

Modalità tecniche di indicazione dell'AIC
sulla fattura elettronica, nonché modalità di
accesso da parte di AIFA ai dati ivi contenu-
ti. (18A03865)..... Pag. 12



DECRETO 24 maggio 2018.

Modifica dei parametri applicabili alle imprese in contabilità semplificata. (18A03822) *Pag.* 13

Ministero della salute

DECRETO 23 marzo 2018.

Ordinamento della professione di psicologo. (18A03823) *Pag.* 14

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 maggio 2018.

Inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide. (Determina n. 824/2018). (18A03824) *Pag.* 15

DETERMINA 29 maggio 2018.

Attività di rimborso alle regioni, tramite meccanismo di pay-back, del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat». (Determina n. 843/2018). (18A03905) *Pag.* 16

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 capitale italiana della cultura per l'anno 2018. (Delibera n. 17/2018). (18A03863) *Pag.* 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Cipla» (18A03849) *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia» (18A03850) *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia 20 mg» (18A03851) *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia 40 mg» (18A03852) *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Aristo» (18A03853) *Pag.* 22

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Determinazione delle retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali per l'anno 2018. (18A03848) *Pag.* 23

Determinazione dell'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico. (18A03872) *Pag.* 23

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

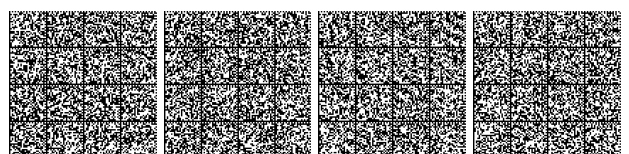
Conferma dell'autorizzazione alla Società C.S.I. S.p.A. all'espletamento delle attività connesse al mantenimento in servizio delle attrezzature a pressione trasportabili. (18A03861) *Pag.* 24

Ministero dello sviluppo economico

Elenco degli enti cooperativi radiati dall'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2017. (18A03864) *Pag.* 24

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica

Revoca per rinuncia di decreto di conferimento di onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» (18A03862) *Pag.* 24



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 maggio 2018, n. 59.

Regolamento recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127.

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

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante «Disciplina del riconoscimento dei diplomi rilasciati dalle Scuole superiori per interpreti e traduttori»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», ed in particolare l'articolo 17, commi 3 e 4;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo», ed in particolare l'articolo 17, comma 96, lettera a), che prevede che con decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica è rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, l'attivazione dei corsi, il rilascio e la valutazione dei relativi titoli;

Visto 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»;

Vista la legge 11 luglio 2002, n. 148, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione sul riconoscimento dei titoli di studio relativi all'insegnamento superiore nella Regione europea, fatta a Lisbona l'11 aprile 1997, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Vista la legge 16 gennaio 2006, n. 18, recante «Riordino del Consiglio universitario nazionale»;

Visto il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, recante «Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria», ed in particolare l'articolo 2, comma 138, 139, 140 e 141;

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 il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, recante «Valorizzazione dell'efficienza delle università e conseguente introduzione di meccanismi premiali nella distribuzione di risorse pubbliche sulla base di criteri definiti *ex ante* anche mediante la previsione di un sistema di accreditamento periodico delle università e la valorizzazione della figura dei ricercatori a tempo indeterminato non confermati al primo anno di attività, a norma dell'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge 30 dicembre 2010, n. 240»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, concernente regolamento di riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, concernente modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007, recante «Determinazione delle classi delle lauree universitarie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 155 del 6 luglio 2007, supplemento ordinario n. 153, ed in particolare la classe di laurea L-12 Mediazione linguistica di cui all'allegato del medesimo decreto;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007, recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 157 del 9 luglio 2007, supplemento ordinario n. 155, ed in particolare la classe di laurea magistrale LM-94 Traduzione specialistica e interpretariato di cui all'allegato al medesimo decreto;

Visto il Rapporto finale del Gruppo di ricerca appositamente costituito dall'Osservatorio per la valutazione del sistema universitario, trasmesso con nota n. 65 del 25 gennaio 1999;

Vista la Dichiarazione congiunta dei Ministri europei dell'istruzione superiore intervenuti al Convegno di Bologna il 19 giugno 1999;

Considerata la necessità di adeguare le disposizioni di cui al decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, alla luce del riordino degli ordinamenti didattici universitari di cui al decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Ritenuto necessario introdurre modifiche al decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, nonché aggiornamenti alla disciplina riguardante le scuole superiori per mediatori linguistici, valutata la normativa di cui al decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Ritenuto altresì necessario prevedere la facoltà per le scuole superiori per mediatori linguistici, riconosciute da almeno 6 anni e previo apposito accreditamento, di atti-



vare corsi di diploma di secondo ciclo di durata biennale, equipollenti ai soli fini professionali e concorsuali alla classe delle lauree magistrali in Traduzione specialistica e interpretariato (LM-94);

Visto il parere del Consiglio universitario nazionale, espresso nell'adunanza del 22 giugno 2017;

Visto il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza della Sezione consultiva per gli atti normativi del 22 febbraio 2018;

Vista la nota del 19 marzo 2018 prot. n. 1301 con la quale viene data la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali;

Vista la nota del 20 marzo 2018, prot. n. 1335, con la quale viene data la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prevista dall'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle scuole superiori per mediatori linguistici di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai sensi del presente regolamento, si intendono:

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

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

c) per Direzione, la Direzione generale per lo studente, lo sviluppo e l'internazionalizzazione della formazione superiore;

d) per Direttore generale, il Direttore della Direzione generale per lo studente, lo sviluppo e l'internazionalizzazione della formazione superiore;

e) per decreto, il decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante «Riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127»;

f) per scuole superiori per mediatori linguistici, le scuole pubbliche e private aventi come finalità la gestione di corsi per mediatori linguistici per i fini di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697;

g) per corsi, i corsi di studio per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e di secondo ciclo di durata biennale istituiti presso le scuole riconosciute ai sensi rispettivamente del decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, e del presente regolamento;

h) per Commissione, la Commissione consultiva e di valutazione di cui all'articolo 6 del presente regolamento;

i) per ANVUR, l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca istituita ai sensi dell'articolo 2, commi da 138 a 141 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

l) per CUN, il Consiglio universitario nazionale quale organo elettivo di rappresentanza del sistema universitario ai sensi della legge 16 gennaio 2006, n. 18, recante «Riordino del Consiglio universitario nazionale».

Art. 3.

Modifiche al decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38

1. I richiami al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, contenuti nel decreto, si intendono riferiti al decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270.

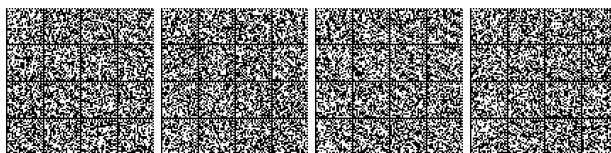
2. Al decreto sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, comma 2, le parole «classe delle «Lauree universitarie in scienze della mediazione linguistica», di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 4 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 19 ottobre 2000» sono sostituite dalle seguenti: «alla classe delle lauree in mediazione linguistica L-12 di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 155, supplemento ordinario n. 153 del 6 luglio 2007, concernente la determinazione delle classi di laurea»;

b) all'articolo 2, comma 9, le parole «classe n. 3 delle lauree universitarie - Scienze della mediazione linguistica di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 19 ottobre 2000» sono sostituite dalle seguenti: «alla classe delle lauree in mediazione linguistica L-12 di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 155, supplemento ordinario n. 153 del 6 luglio 2007, concernente la determinazione delle classi di laurea»;

c) all'articolo 7, comma 1, le parole «la classe delle «Lauree universitarie in scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000» sono sostituite dalle seguenti: «la classe delle lauree in mediazione linguistica L-12 di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 155, supplemento ordinario n. 153 del 6 luglio 2007, concernente la determinazione delle classi di laurea»;

d) all'articolo 8, comma 1, le parole «specialistica appartenenti alle classi delle lauree universitarie specialistiche in «Interpretariato di conferenza» (n. 39/S) e in «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» (n. 104/S) di cui decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 28 novembre 2000



pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2001, con le modalità di cui all'articolo 5 dello stesso decreto» sono sostituite dalle seguenti: «magistrale appartenenti alla classe delle lauree magistrali in traduzione specialistica e interpretariato (LM-94) di cui all'allegato al decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 157, supplemento ordinario n. 155 del 6 luglio 2007, relativo alle classi di laurea magistrale, con le modalità di cui all'articolo 6 dello stesso decreto»;

e) all'articolo 13, comma 1, e nella rubrica, la parola: «specialistica» è sostituita dalla seguente: «magistrale».

Art. 4.

Istituzione dei corsi di secondo ciclo

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto per l'istituzione e attivazione di nuove scuole superiori per mediatori linguistici e di corsi di primo ciclo, le scuole superiori per mediatori linguistici già riconosciute ai sensi del decreto, e che hanno attivato corsi di studio di durata triennale da almeno sei anni, possono attivare previo accreditamento corsi di secondo ciclo di durata biennale.

2. L'accREDITAMENTO dei corsi di secondo ciclo è accordato dal Ministero previo parere obbligatorio e non vincolante della Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 7.

3. La Commissione esprime il parere sulla sussistenza delle condizioni atte a garantire:

- a) la qualità formativa;
- b) adeguate risorse finanziarie;
- c) una congrua dotazione di aule, laboratori linguistici, ambienti multimediali, attrezzature e strumentazioni informatiche;
- d) la presenza di biblioteche e cabine di simultanea in proporzione al numero degli studenti ammissibili;
- e) la continuità e la stabilità della didattica nel preminente interesse degli studenti e del corpo docente.

4. Le scuole superiori per mediatori linguistici di cui al comma 1 devono disporre di qualificati docenti con comprovate competenze in ambito di didattica e ricerca nelle discipline linguistiche, comprese quelle professionalizzanti.

5. I percorsi formativi dei corsi di secondo ciclo sono definiti in conformità con gli obiettivi formativi qualificanti e con le attività formative indispensabili previste dalla classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato» di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007 relativo alle classi di laurea magistrale.

6. I titoli di studio rilasciati all'esito dei corsi di secondo ciclo sono equivalenti alle lauree magistrali della classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato» ai soli fini professionali e concorsuali inerenti all'interpretariato, alla traduzione ed alla mediazione linguistica e non

consentono l'ammissione a corsi universitari per l'accesso ai quali è richiesta la laurea specialistica o magistrale.

7. Per la eventuale realizzazione di corsi di laurea magistrale resta fermo quanto previsto dall'articolo 13 del decreto.

Art. 5.

Comitato tecnico-scientifico e di valutazione

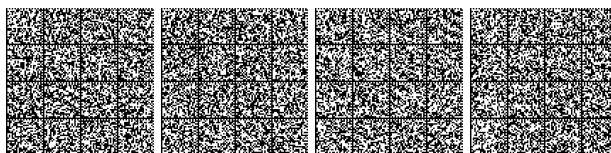
1. Le scuole superiori per mediatori linguistici che intendono richiedere l'accREDITAMENTO dei corsi di secondo ciclo, oltre a possedere i requisiti strutturali e di qualificazione didattica e scientifica di cui all'articolo 4, devono dotarsi, all'esito positivo dell'istanza di accREDITAMENTO, di un sistema di assicurazione della qualità ed autovalutazione per entrambi i cicli formativi.

2. Per i fini di cui al comma 1, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 4, comma 2 del decreto, assume la denominazione di Comitato tecnico-scientifico e di valutazione, quale organo della scuola con funzioni di monitoraggio e di valutazione del funzionamento della scuola stessa, nonché di valutazione dei risultati scientifici e didattici conseguiti, sia al primo che al secondo ciclo.

3. Il Comitato tecnico-scientifico e di valutazione è composto da tre membri, di cui un docente universitario di ruolo anche in quiescenza, afferente ai settori scientifico-disciplinari di cui all'allegato 1, lettera b), del presente regolamento, esterno alla scuola, che assume la funzione di Presidente, un rappresentante del Ministero designato dal Direttore generale tra i dipendenti di ruolo del Ministero e un membro esperto in possesso di specifica, idonea e documentata qualificazione in materia di interpretariato, traduzione e mediazione linguistica scelto dalla scuola stessa.

4. Il Comitato tecnico-scientifico e di valutazione presenta ogni anno al Ministero una relazione sul funzionamento della scuola superiore per mediatori linguistici nel suo complesso, sull'attività scientifica e didattica svolta nell'anno precedente, sul programma per l'anno successivo, con particolare riferimento ai risultati conseguiti dalla scuola sul piano didattico e di inserimento nel mondo del lavoro di coloro i quali hanno conseguito presso la medesima il titolo di studio all'esito dei corsi di secondo ciclo. La mancata presentazione di tale relazione al Ministero per due anni consecutivi determina, previa diffida a presentare la predetta relazione entro trenta giorni dal ricevimento della diffida stessa, la decadenza dal riconoscimento concesso, da adottarsi con motivato decreto del Direttore generale.

5. Per le scuole superiori per mediatori linguistici che non richiedono ovvero non ottengono l'accREDITAMENTO dei corsi di secondo ciclo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, commi 2 e 3, del decreto.



Art. 6.

Commissione consultiva e di valutazione

1. Con decreto del Ministro, da adottare entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente regolamento, è costituita presso il Ministero la Commissione consultiva e di valutazione che sostituisce la Commissione tecnico-consulativa di cui all'articolo 3 del decreto.

2. La Commissione esprime il parere obbligatorio sulle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici e di accreditamento dei corsi di studio di durata triennale e dei corsi di secondo ciclo.

3. La Commissione è composta da:

a) quattro docenti universitari di ruolo anche in quiescenza, designati dal CUN, afferenti ai settori scientifico-disciplinari di riferimento per le attività formative caratterizzanti della classe di laurea L-12 e della classe di laurea magistrale LM-94;

b) quattro esperti scelti dal Ministro tra persone di elevata qualificazione e con comprovata esperienza e capacità relative ai settori delle lingue e dell'interpretariato;

c) un esperto in valutazione e programmazione designato dall'ANVUR;

d) un rappresentante del Ministero.

4. Ai lavori della Commissione partecipa, con voto consultivo, il dirigente del competente Ufficio della direzione, responsabile del procedimento. Con il decreto di cui al comma 1 il Ministro designa, tra i componenti nominati, il Presidente, il cui voto prevale in caso di votazioni con esito di parità.

5. La Commissione dura in carica tre anni e i singoli componenti possono essere confermati una sola volta.

6. All'atto dell'insediamento la Commissione adotta, a maggioranza assoluta dei componenti, il regolamento di funzionamento, improntato a criteri di trasparenza e di pubblicità delle decisioni e delle valutazioni.

7. La Commissione può organizzarsi in gruppi istruttori di lavoro e può procedere ad audizioni, anche su richiesta dei soggetti istanti. A tal fine si avvale di una segreteria tecnica, costituita con provvedimento del Direttore generale.

8. Su delibera della Commissione, in relazione a questioni specifiche, possono partecipare ai lavori, senza diritto di voto e a titolo gratuito, esperti qualificati convocati di volta in volta dal Presidente.

9. L'incarico di membro della Commissione è incompatibile con quello di componente di organi di direzione, gestione, consultivi, di controllo e didattici dei soggetti gestori di tutte le scuole superiori per mediatori linguistici. I membri della Commissione non possono avere comunque cointeressenze nelle scuole, né avere presso le stesse incarichi di insegnamento o di gestione in atto.

10. L'attività di componente della Commissione è svolta a titolo gratuito.

11. La Commissione tecnico-consulativa di cui all'articolo 3 del decreto resta in carica fino alla costituzione della Commissione. A far data dalla pubblicazione del presente regolamento, la Commissione tecnico-consulativa non può accettare nuove istanze di riconoscimento o accreditamento.

Art. 7.

Procedura di accreditamento

1. Le scuole superiori per mediatori linguistici che intendono attivare corsi di secondo ciclo ai sensi dell'articolo 4 devono presentare apposita istanza al Ministero.

2. L'istanza, presentata esclusivamente secondo le modalità di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, deve essere corredata da:

a) proposta di modifica dello statuto della scuola adeguata alla proposta di attivazione del secondo ciclo;

b) regolamento didattico dei corsi di secondo ciclo proposti;

c) documentazione attestante i requisiti di qualificazione didattico-scientifica e di ricerca del personale docente, atti a garantire la copertura dell'intera offerta formativa e risultanti anche dal *curriculum* di studio e professionale;

d) documentazione attestante il possesso dei seguenti requisiti adeguati all'ampliamento dell'offerta formativa e al potenziale numero di iscritti: dimensione delle aule, numerosità delle classi, dotazione dei laboratori. Con provvedimento ministeriale, da adottarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, sono definiti i parametri relativi ai predetti requisiti.

3. Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza, il responsabile del procedimento del Ministero trasmette alla Commissione di cui all'articolo 6 copia dell'istanza e della relativa documentazione secondo le modalità di cui al comma 2. Sono consentite integrazioni all'istanza stessa ove il procedimento di accreditamento non sia stato nel frattempo concluso.

4. Entro 90 giorni dal ricevimento, la Commissione formula motivato parere sull'istanza di accreditamento, tenuto conto della sussistenza dei requisiti di cui al presente regolamento e delle possibilità occupazionali nell'ambito del bacino di utenza delle scuole richiedenti, nonché dell'eventuale presenza, nello stesso ambito territoriale regionale, di scuole riconosciute e di corrispondenti corsi di studio attivati presso le istituzioni universitarie.

5. Ai fini della formulazione del parere è facoltà della Commissione accertare, anche con eventuali visite ispettive a carico dei soggetti istanti, la sussistenza dei requisiti di qualificazione didattica, di ricerca e di adeguatezza delle strutture e delle attrezzature. Per tali visite ispettive la Commissione può richiedere alla Direzione la formazione di un nucleo ispettivo composto da non più di tre unità di cui almeno un esperto indicato dall'ANVUR. La



formazione del nucleo ispettivo non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6. Ove ricorrano particolari necessità istruttorie, i termini di cui ai commi 3 e 4 possono essere prorogati, a cura del responsabile del procedimento, per non più di ulteriori 60 giorni.

7. L'accREDITAMENTO dei corsi di secondo ciclo è concesso ovvero negato con decreto, specificamente motivato, del direttore generale sulla base del parere formulato dalla Commissione, entro 30 giorni dal ricevimento dello stesso parere.

8. Il decreto di cui al comma 7 indica la sede nella quale la scuola è abilitata a operare e a istituire e ad attivare corsi di secondo ciclo di durata biennale.

9. Il decreto di cui al comma 7 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 8.

Reiterazione dell'istanza

1. Le scuole superiori per mediatori linguistici cui sia stato negato l'accREDITAMENTO di un percorso formativo di secondo ciclo possono produrre una nuova istanza nella quale, in relazione al provvedimento di diniego, devono essere dedotti, a pena di inammissibilità, elementi nuovi, idoneamente motivati e documentati. Il provvedimento di inammissibilità è adottato dal Direttore generale previo parere obbligatorio della Commissione.

Art. 9.

Effetti dell'accREDITAMENTO

1. Il provvedimento di accREDITAMENTO di cui all'articolo 7 abilita le scuole superiori per mediatori linguistici ad istituire e ad attivare corsi di studio di secondo ciclo e determina il numero massimo dei corsi e degli allievi ammissibili al primo anno di ciascun corso e complessivamente per l'intero ciclo.

2. Ai fini della verifica della permanenza dei requisiti di idoneità di cui all'articolo 4, il Ministero può disporre in qualsiasi momento, anche su proposta della Commissione, verifiche ispettive a campione presso le scuole superiori per mediatori linguistici, a norma dell'articolo 7, comma 5.

3. Qualora venga accertata la perdita di requisiti di idoneità di cui all'articolo 4, può essere adottato, su conforme parere della Commissione, previo contraddittorio con i soggetti interessati, il decreto di revoca dell'accREDITAMENTO, che è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La revoca è comunque disposta in caso di interruzione o di cessazione dell'attività formativa. In caso di revoca, la scuola assicura il completamento del corso agli studenti iscritti ed è preclusa l'attivazione di un nuovo ciclo.

4. Con provvedimento del Direttore generale, su istanza delle scuole superiori per mediatori linguistici interessate e previo parere favorevole della Commissione, è autorizzato il trasferimento della sede. Il trasferimento della responsabilità legale delle stesse è comunicato al Ministero per la presa d'atto.

Art. 10.

Regolamenti didattici

1. Le scuole superiori per mediatori linguistici adottano i regolamenti didattici dei corsi di secondo ciclo in conformità agli obiettivi formativi qualificanti e alle attività formative indispensabili individuate per la classe delle lauree magistrali in Traduzione specialistica e interpretariato (LM-94).

2. Per il conseguimento del titolo di studio di secondo ciclo è prevista la presentazione di un progetto finale, elaborato in modo originale dallo studente sotto la guida di un relatore scelto tra professori e ricercatori universitari afferenti ai settori di cui all'allegato 1, lettera b), del presente regolamento.

3. Della Commissione per la prova finale per il conseguimento del titolo di secondo ciclo fanno parte un docente universitario afferente ai settori di cui all'allegato 1, lettera b), del presente regolamento e un esperto, entrambi designati dal Ministero.

4. Le scuole superiori per mediatori linguistici possono organizzare, in accordo con enti pubblici e privati, stage e tirocini curriculari ed extracurriculari per gli specifici profili professionali.

5. I corsi di secondo ciclo, in considerazione della loro natura professionalizzante, non possono essere erogati in modalità telematica.

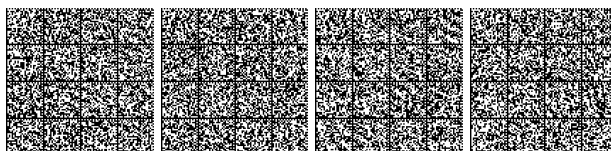
6. Il regolamento didattico è adottato e modificato con le procedure previste nello statuto della scuola superiore per mediatori linguistici. Le modifiche apportate sono approvate dal Ministero, sentita la Commissione.

Art. 11.

Docenza nei corsi

1. Le attività formative dei corsi di primo e secondo ciclo sono affidate, in misura non inferiore al trenta per cento del numero complessivo dei docenti, a professori e a ricercatori delle università italiane e straniere, in possesso di specifica qualificazione nei settori scientifico disciplinari di cui all'allegato 1, lettera b), del presente regolamento.

2. Le attività formative possono essere affidate anche ad esperti in possesso di specifica, idonea e documentata qualificazione in materia di interpretariato, traduzione e mediazione linguistica, nonché di documentata esperienza professionale e accademica acquisita in attività relative



alle materie afferenti ai settori scientifico-disciplinari di cui all'allegato 1, lettera b), del presente regolamento.

3. La qualificazione dei docenti dei corsi di cui ai commi 1 e 2 deve risultare dal *curriculum* di studio e professionale, che è pubblicato sul sito internet istituzionale della scuola.

4. Il reclutamento dei docenti è effettuato secondo procedure selettive improntate ai criteri della comparazione e della pubblicità della valutazione.

5. Alle scuole superiori per mediatori linguistici che non intendono attivare corsi di secondo ciclo ovvero che non ottengono il relativo accreditamento la percentuale di cui al comma 1 si applica entro un triennio a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento.

6. L'articolo 9 del decreto è abrogato.

Art. 12.

Criteri di ammissione ai corsi di studio di secondo ciclo ed obiettivi formativi

1. I corsi di studio di secondo ciclo attivati nelle scuole superiori per mediatori linguistici hanno lo scopo di fornire alle studentesse e agli studenti una elevata competenza nell'interpretariato e nella traduzione, una approfondita conoscenza delle particolarità dei linguaggi settoriali e dei relativi ambiti di riferimento, una elevata preparazione nella teoria e nelle tecniche dell'interpretariato e della traduzione e capacità di utilizzare gli strumenti di ricerca e di documentazione tradizionali ed informatizzati, oltre a fornire capacità di concepire, gestire e valutare progetti articolati di traduzione e interpretariato, aspetti professionalizzanti degli obiettivi formativi qualificanti della classe delle lauree magistrale in Traduzione specialistica e interpretariato (LM-94).

2. Per essere ammessi ai corsi di secondo ciclo occorre essere in possesso di un diploma per mediatori linguistici di primo ciclo rilasciato da scuole superiori per mediatori linguistici riconosciute, ovvero di una laurea o laurea magistrale di cui all'allegato 1 lettera a) del presente regolamento, o di altro titolo estero riconosciuto come equipollente. Ai fini dell'ammissione le scuole superiori per mediatori linguistici, in considerazione della natura professionalizzante del corso di secondo ciclo, valutano, altresì, le competenze linguistiche del candidato e possono attivare percorsi integrativi di potenziamento linguistico per quei candidati che non sono ritenuti in possesso di un livello sufficiente.

Art. 13.

Allineamento allo spazio europeo dell'educazione superiore

1. Le scuole superiori per mediatori linguistici autorizzate al rilascio dei titoli di primo ciclo, nonché quelle autorizzate al rilascio dei titoli di secondo ciclo, ai sensi del presente regolamento, sono tenute al rilascio

del supplemento al diploma (*diploma supplement*) contestualmente a quello del titolo finale, secondo le linee guida emanate dal Ministro, ai sensi della Convenzione sul riconoscimento dei titoli di studio relativi all'insegnamento superiore nella Regione europea, fatta a Lisbona l'11 aprile 1997, recepita nell'ordinamento italiano dalla legge 11 luglio 2002, n. 148.

2. In favore degli iscritti ai corsi di cui al presente regolamento si applicano le disposizioni vigenti in materia di mobilità per i cittadini appartenenti all'Unione europea o in essa regolarmente residenti, nonché le disposizioni vigenti in materia di diritto allo studio di competenza delle regioni.

Art. 14.

Istituzione della banca dati degli studenti della mediazione linguistica

1. È costituita, secondo modalità definite con provvedimento ministeriale, da adottarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, nel rispetto delle norme vigenti in materia di protezione dei dati personali e sentito il Garante per la protezione dei dati personali, una banca dati degli studenti e dei diplomati delle scuole superiori per mediatori linguistici, con oneri a carico delle stesse, ai fini del monitoraggio dei risultati del percorso formativo e delle attività di verifica.

Art. 15.

Termini procedurali

1. In sede di prima applicazione del presente regolamento e non oltre dodici mesi dall'entrata in vigore del medesimo, i termini di cui all'articolo 7, commi 3 e 4, sono fissati rispettivamente in 90 e in 120 giorni.

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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, 3 maggio 2018

Il Ministro: FEDELI

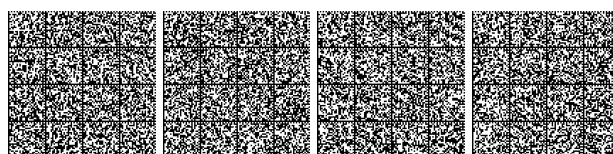
Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 1578



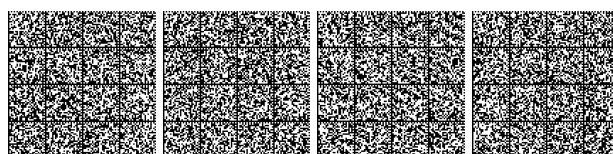
Articolo 12, comma 2**Articolo 5, comma 3, articolo 10, commi 2 e 3, articolo 11, commi 1 e 2****Allegato 1****a) Classi di laurea e laurea magistrale idonee ai fini dell'accesso al secondo ciclo formativo professionalizzante disciplinato dal presente regolamento**

L10	CLASSE DELLE LAUREE IN LETTERE
L11	CLASSE DELLE LAUREE IN LINGUE E CULTURE MODERNE
L12	CLASSE DELLE LAUREE IN MEDIAZIONE LINGUISTICA
L15	CLASSE DELLE LAUREE IN SCIENZE DEL TURISMO
L20	CLASSE DELLE LAUREE IN SCIENZE DELLA COMUNICAZIONE
L37	CLASSE DELLE LAUREE IN SCIENZE SOCIALI PER LA COOPERAZIONE, LO SVILUPPO E LA PACE
L39	CLASSE DELLE LAUREE IN SERVIZIO SOCIALE
L40	CLASSE DELLE LAUREE IN SOCIOLOGIA
LM36	LAUREE MAGISTRALI IN LINGUE E LETTERATURE DELL'AFRICA E DELL'ASIA
LM37	LAUREE MAGISTRALI IN LINGUE E LETTERATURE MODERNE EUROPEE E AMERICANE
LM38	LAUREE MAGISTRALI IN LINGUE MODERNE PER LA COMUNICAZIONE E LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
LM39	LAUREE MAGISTRALI IN LINGUISTICA
LM52	CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN RELAZIONI INTERNAZIONALI
LM81	CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN SCIENZE PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO
LM87	LAUREE MAGISTRALI IN SERVIZIO SOCIALE E POLITICHE SOCIALI
LM90	LAUREE MAGISTRALI IN STUDI EUROPEI
LM94	LAUREE MAGISTRALI IN TRADUZIONE SPECIALISTICA E INTERPRETARIATO



b) Elenco dei settori scientifico-disciplinari (d.m. 4 ottobre 2000 allegato A)

L-LIN/01	GLOTTOLOGIA E LINGUISTICA
L-LIN/02	DIDATTICA DELLE LINGUE MODERNE
L-LIN/03	LETTERATURA FRANCESE
L-LIN/04	LINGUA E TRADUZIONE LINGUA FRANCESE
L-LIN/05	LETTERATURA SPAGNOLA
L-LIN/06	LINGUA E LETTERATURE ISPANO AMERICANE
L-LIN/07	LINGUA E TRADUZIONE LINGUA SPAGNOLA
L-LIN/08	LETTERATURA PORTOGHESE E BRASILIANA
L-LIN/09	LINGUA E TRADUZIONE LINGUE PORTOGHESE E BRASILIANA
L-LIN/10	LETTERATURA INGLESE
L-LIN/11	LINGUE E LETTERATURE ANGLO AMERICANE
L-LIN/12	LINGUA E TRADUZIONE LINGUA INGLESE
L-LIN/13	LETTERATURA TEDESCA
L-LIN/14	LINGUA E TRADUZIONE LINGUA TEDESCA
L-LIN/15	LINGUE E LETTERATURE NORDICHE
L-LIN/16	LINGUA E LETTERATURA NEDERLANDESE
L-LIN/17	LINGUA E LETTERATURA ROMENA
L-LIN/18	LINGUA E LETTERATURA ALBANESE
L-LIN/19	FILOLOGIA UGRO FINNICA
L-LIN/20	LINGUA E LETTERATURA NEOGRECA
L-LIN/21	SLAVISTICA
L-OR/07	SEMITISTICA-LINGUE E LETTERATURE DELL'ETIOPIA
L-OR/08	EBRAICO
L-OR/09	LINGUE E LETTERATURE DELL'AFRICA
L-OR/12	LINGUA E LETTERATURA ARABA
L-OR/13	ARMENISTICA, CAUCASOLOGIA, MONGOLISTICA E TURCOLOGIA
L-OR/15	LINGUA E LETTERATURA PERSIANA
L-OR/18	INDOLOGIA E TIBETOLOGIA
L-OR/19	LINGUE E LETTERATURE MODERNE DEL SUBCONTINENTE INDIANO
L-OR/21	LINGUE E LETTERATURE DELLA CINA E DELL'ASIA SUD-ORIENTALE



L-OR/22	LINGUE E LETTERATURE DEL GIAPPONE E DELLA COREA
L-FIL-LET/1 2	LINGUISTICA ITALIANA
L-FIL – LET/13	FILOLOGIA DELLA LETTERATURA ITALIANA
L-FIL – LET/14	CRITICA LETTERARIA E LETTERATURE COMPARATE
L-LIN/01	GLOTTOLOGIA E LINGUISTICA
L-LIN/02	DIDATTICA DELLE LINGUE MODERNE
M-FIL/05	FILOSOFIA E TEORIA DEI LINGUAGGI
SPS/08	SOCIOLOGIA DEI PROCESSI CULTURALI E COMUNICATIVI
INF/01	INFORMATICA
ING-INF/05	SISTEMI DI ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI
M-STO/08	ARCHIVISTICA, BIBLIOGRAFIA E BIBLIOTECONOMIA

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note alle premesse:

— La legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante «Disciplina del riconoscimento dei diplomi rilasciati dalle Scuole superiori per interpreti e traduttori» è pubblicata nella Gazz. Uff. 27 ottobre 1986, n. 250.

— Si riporta l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). — (Omissis).

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

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*. (Omissis).».

— Si riporta l'articolo 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo», pubblicata nella Gazz. Uff. 17 maggio 1997, n. 127, S.O.:

«Art. 17 (Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo). — (Omissis).

96. Con decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanati sulla base di criteri di semplificazione delle procedure e di armonizzazione con la revisione degli ordinamenti di cui al comma 95, è altresì rideterminata la disciplina concernente:

a) il riconoscimento delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, l'attivazione dei corsi, il rilascio e la valutazione dei relativi titoli; (Omissis).».

— 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 pubblicato nella Gazz. Uff. 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— La legge 11 luglio 2002, n. 148, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione sul riconoscimento dei titoli di studio relativi all'insegnamento superiore nella Regione europea, fatta a Lisbona l'11 aprile 1997, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno» è pubblicata nella Gazz. Uff. 25 luglio 2002, n. 173, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» è pubblicato nella Gazz. Uff. 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— La legge 16 gennaio 2006, n. 18, recante «Riordino del Consiglio universitario nazionale» è pubblicata nella Gazz. Uff. 26 gennaio 2006, n. 21.



— Si riporta l'articolo 2, commi da 138 a 141 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, recante «Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria», pubblicato nella Gazz. Uff. 3 ottobre 2006, n. 230:

«Art. 2 (*Misure in materia di riscossione*). — (*Omissis*).

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

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

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

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

139. I risultati delle attività di valutazione dell'ANVUR costituiscono criterio di riferimento per l'allocatione dei finanziamenti statali alle università e agli enti di ricerca.

140. I componenti dell'organo direttivo dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, formulata sulla base di un elenco di persone, definito da un comitato di selezione, che rimane valido per due anni. La durata del mandato dei suddetti componenti, compresi quelli eventualmente nominati in sostituzione di componenti cessati dalla carica, è di quattro anni. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sono disciplinati:

a) la struttura e il funzionamento dell'ANVUR, secondo principi di imparzialità, professionalità, trasparenza e pubblicità degli atti, e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, anche in deroga alle disposizioni sulla contabilità generale dello Stato;

b) i requisiti e le modalità di selezione dei componenti dell'organo direttivo, scelti anche tra qualificati esperti stranieri, e le relative indennità, prevedendo che, ferma restando l'applicazione delle disposizioni vigenti in materia di collocamento a riposo, la carica di presidente o di componente dell'organo direttivo può essere ricoperta fino al compimento del settantesimo anno di età.

141. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 140, contestualmente alla effettiva operatività dell'AN-

VUR, sono soppressi il Comitato di indirizzo per la valutazione della ricerca (CIVR), istituito dall'articolo 5 del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario (CNVSU), istituito dall'articolo 2 della legge 19 ottobre 1999, n. 370, il Comitato di valutazione di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 127, e il Comitato di valutazione di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128.

(*Omissis*).».

— 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» è pubblicata nella Gazz. Uff. 14 gennaio 2011, n. 10, S.O.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, recante «Valorizzazione dell'efficienza delle università e conseguente introduzione di meccanismi premiali nella distribuzione di risorse pubbliche sulla base di criteri definiti ex ante anche mediante la previsione di un sistema di accreditamento periodico delle università e la valorizzazione della figura dei ricercatori a tempo indeterminato non confermati al primo anno di attività, a norma dell'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge 30 dicembre 2010, n. 240» è pubblicato nella Gazz. Uff. 8 marzo 2012, n. 57.

— Il decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante «Regolamento di riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127» è pubblicato nella Gazz. Uff. 22 marzo 2002, n. 69.

— Il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, concernente «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con D.M. 3 novembre 1999, n. 509, del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica» è pubblicato nella Gazz. Uff. 12 novembre 2004, n. 266.

— Il decreto ministeriale 16 marzo 2007, recante «Determinazione delle classi delle lauree universitarie» è pubblicato nella Gazz. Uff., Serie Generale, n. 155 del 6 luglio 2007, Suppl. Ordinario n. 153.

— Il decreto ministeriale 16 marzo 2007, recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», è pubblicato nella Gazz. Uff., Serie Generale, n. 157 del 9 luglio 2007, Suppl. Ordinario n. 155.

— Il decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, «Regolamento recante riordino della disciplina delle scuole di cui alla L. 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera a), della L. 15 maggio 1997, n. 127» è pubblicato nella Gazz. Uff. 22 marzo 2002, n. 69.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella Gazz. Uff. 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

18G00083

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° giugno 2018.

Attribuzione delle funzioni di Vicepresidente del Consiglio dei ministri al Ministro dell'interno senatore Matteo Salvini ed al Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali onorevole Luigi Di Maio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

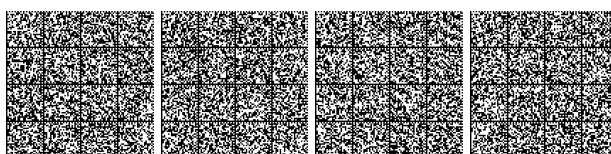
Visto l'art. 8, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2018, con il quale il senatore Matteo Salvini e l'onorevole Luigi Di Maio sono stati nominati, rispettivamente, Ministro dell'interno e Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;
Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Al Ministro dell'interno senatore Matteo Salvini ed al Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali onorevole Luigi Di Maio sono attribuite le funzioni di Vicepresidente del Consiglio dei ministri.



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

Dato a Roma, addì 1° giugno 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne prev. n. 1185

18A03966

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° giugno 2018.

Nomina a Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo, dell'onorevole dottor Giancarlo Giorgetti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

L'onorevole dottor Giancarlo Giorgetti è nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo.

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

Dato a Roma, addì 1° giugno 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne prev. n. 1184

18A03968

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 1° giugno 2018.

Conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 maggio 2018, concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio;

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Ai sottoelencati ministri senza portafoglio sono conferiti i seguenti incarichi:

all'on. dott. Riccardo Fraccaro i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta;

alla sen. avv. Giulia Bongiorno la pubblica amministrazione;

alla sen. avv. Erika Stefani gli affari regionali e le autonomie;

alla sen. Barbara Lezzi il Sud;

all'on. dott. Lorenzo Fontana la famiglia e le disabilità;

al prof. Paolo Savona gli affari europei.

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

Roma, 1° giugno 2018

Il Presidente: CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne prev. n. 1186

18A03967



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 dicembre 2017.

Modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte di AIFA ai dati ivi contenuti.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
DI CONCERTO CON

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto il comma 2 dell'art. 29 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il quale prevede, in particolare che:

a decorrere dal 1° gennaio 2018, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di indicare le informazioni sul codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) e il corrispondente quantitativo;

a decorrere dalla stessa data, le suddette fatture sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco;

con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sono disciplinate le modalità tecniche di indicazione dell'A.I.C. sulla fattura elettronica, nonché le modalità di accesso da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai dati ivi contenuti ai fini dell'acquisizione delle suddette fatture per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali;

è fatto divieto agli enti del Servizio sanitario nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni di cui al medesimo comma 2 dell'art. 29;

Visto il decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, concernente le modalità tecniche di indicazione dell'A.I.C. sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti, attuativo del richiamato art. 29, comma 2 del decreto-legge n. 50/2017;

Visti i ricorsi al TAR Lazio per l'annullamento del suddetto decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, presentati dalle aziende produttrici e distributrici di ossigeno terapeutico Sapio Life s.r.l., Medicaire Italia s.r.l., Linde Medica s.r.l., Rivoira Pharma s.r.l. e Medigas Italia s.r.l., con particolare riguardo al tema della fatturazione a forfait o per giorno/paziente, nonché della misura del quantitativo di farmaco fatturabile;

Viste le ordinanze del TAR Lazio del 28 febbraio 2018 e del 28 marzo 2018, che in relazione ai ricorsi sopra richiamati, ha ordinato ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze di ripronunciarsi, entro il 30 aprile 2018, alla luce degli specifici motivi di censura che indi-

viduano altrettanti profili di inoperabilità tecnica del sistema di fatturazione elettronica degli acquisti di prodotti farmaceutici con riferimento ai citati temi della fatturazione a forfait o per giorno/paziente, nonché della misura del quantitativo di farmaco fatturabile;

Vista la nota n. 4932 del 20 aprile 2018, della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, con la quale, al fine di ottemperare alle suddette ordinanze, si propone, d'intesa con AIFA, di apportare modifiche ed integrazione all'art. 2, comma 2, lettere c) e d) del richiamato decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, nonché di fornire indicazioni in ordine alla previsione di cui alla lettera a) del comma succitato;

Ritenuto, pertanto, di dover aderire alle predette indicazioni della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute elaborate d'intesa con AIFA;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni all'art. 2 decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, concernente le modalità tecniche di indicazione dell'A.I.C. sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti

1. All'art. 2, comma 2, del decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, sono introdotte le seguenti modificazioni:

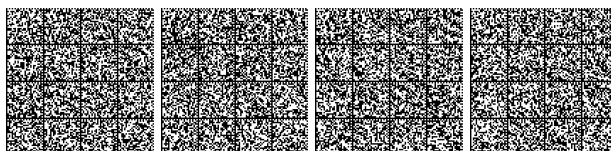
a) alla lettera c), dopo le parole «unità posologiche» sono inserite le seguenti «; per i soli gas medicinali, è possibile inserire l'unità prevista nel contratto di fornitura»;

b) alla lettera d), dopo le parole «con il codice A.I.C.» sono inserite le seguenti «; per i soli gas medicinali, è possibile inserire il numero di unità previste nel contratto di fornitura».

Art. 2.

Modalità di indicazione dell'A.I.C. sulla fattura elettronica

1. Con riferimento all'art. 2, comma 2, lettera a), del decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, le aziende produttrici o distributrici di gas medicinali possono riportare in più righe di dettaglio gli A.I.C. delle diverse tipologie di bombole fornite, utilizzando l'attuale modello di fattura.



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

Roma, 20 dicembre 2017

*Il ragioniere generale
dello Stato*
FRANCO

Il segretario generale
RUOCCO

18A03865

DECRETO 24 maggio 2018.

Modifica dei parametri applicabili alle imprese in contabilità semplificata.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3, commi da 181 a 189, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, concernente l'accertamento dei ricavi, dei compensi e del volume d'affari in base a parametri elaborati tenendo conto delle caratteristiche e delle condizioni di esercizio della specifica attività svolta ed identificando a tal fine, in riferimento a settori omogenei di attività, campioni di contribuenti che hanno presentato dichiarazioni dalle quali si rilevano coerenti indici di natura economica e contabile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 31 gennaio 1996, concernente l'elaborazione dei parametri per la determinazione di ricavi, compensi e volume di affari sulla base delle caratteristiche e delle condizioni di esercizio dell'attività svolta;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 marzo 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 28 aprile 1997, concernente la modifica dei suddetti parametri;

Visto l'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 1999, n. 195, il quale dispone che, nei confronti dei contribuenti esercenti attività d'impresa o arti e professioni per le quali gli studi di settore non sono approvati o risultano inapplicabili, le disposizioni in materia di parametri si applicano per gli accertamenti relativi ai periodi d'imposta successivi all'anno 1997;

Visto l'art. 9-bis del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, concernente gli indici sintetici di affidabilità fiscale, che al comma 4 prevede che «i contribuenti cui si applicano gli indici dichiarano, anche al fine di consentire un'omogenea raccolta informativa, i dati economici, contabili e strutturali rilevanti per l'applicazione degli stessi, sulla base di quanto previsto dalla relativa documentazione tecnica e metodologica approvata con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, indipendentemente dal regime di determinazione del reddito utilizzato» e che tale disposizione «si applica, nelle more dell'approvazione degli indici per

tutte le attività economiche interessate, anche ai parametri previsti dall'art. 3, commi da 181 a 189, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e agli studi di settore previsti dall'art. 62-bis del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427»;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e, in particolare, l'art. 66 concernente le imprese minori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, concernente disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi e, in particolare, l'art. 18 concernente la contabilità semplificata per le imprese minori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante «Istituzione dell'imposta sul valore aggiunto»;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante «Istituzione e disciplina dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, con il quale è stato approvato il regolamento recante «Modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto»;

Visti gli articoli 2 e 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernenti l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante «Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»;

Visti i provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate del 30 gennaio 2018, con i quali sono stati approvati i modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione dei parametri, che devono essere presentati nell'anno 2018, per il periodo d'imposta 2017;

Ritenuto, per finalità di semplificazione, di apportare modifiche alla documentazione tecnica e metodologica concernente i parametri per le imprese minori in regime di contabilità semplificata, per consentire a tali soggetti l'applicazione degli stessi sulla base dei dati compilati secondo il criterio di cassa, secondo quanto previsto dall'art. 66 del TUIR, e delle rimanenze di magazzino;

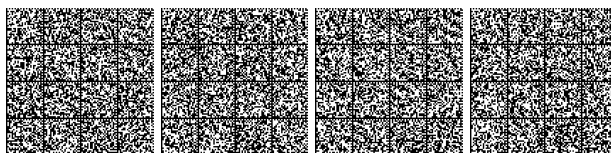
Decreta:

Art. 1.

Interventi correttivi ai parametri per la gestione delle imprese minori in contabilità semplificata

1. I parametri, previsti dall'art. 3, commi da 181 a 189, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, sono applicati, per il periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2017, sulla base delle modifiche indicate al comma 2.

2. La documentazione tecnica e metodologica dei parametri, contenuta nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 1996, successivamente modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei



ministri del 27 marzo 1997, è ulteriormente modificata prevedendo, per le imprese minori in regime di contabilità semplificata, l'applicazione dei parametri sulla base dei dati contabili individuati ai sensi dell'art. 66 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e delle rimanenze di magazzino.

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

Roma, 24 maggio 2018

Il Ministro: PADOAN

18A03822

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 marzo 2018.

Ordinamento della professione di psicologo.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, recante «Ordinamento della professione di psicologo» e, in particolare l'art. 29 che conferisce al Ministro della salute l'alta vigilanza sull'Ordine nazionale degli psicologi;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante: «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

Visto, in particolare, l'art. 9, comma 4, della citata legge n. 3 del 2018, che ha inserito nella richiamata legge n. 56 del 1989 l'art. 01 (Categoria professionale degli psicologi) con il quale la professione di psicologo è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 ottobre 2005 n. 221, recante «Disposizioni in materia di procedure elettorali e di composizione del consiglio nazionale e dei consigli territoriali, nonché dei relativi organi disciplinari, dell'ordine degli psicologi, ai sensi dell'art. 1, comma 18, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328 e dell'art. 1-septies del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43»;

Visto il comma 1 dell'art. 20 della legge n. 56 del 1989, come sostituito dall'art. 9, comma 5, lettera a), della citata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che le elezioni per il rinnovo dei consigli territoriali dell'Ordine si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno di scadenza e che la proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dello stesso anno;

Visto il comma 11 dell'art. 20 della legge n. 56 del 1989, come sostituito dall'art. 9, comma 5, lettera b), della citata legge n. 3 del 2018, il quale stabilisce che le votazioni durano da un minimo di due giorni ad un mas-

simo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e si svolgono anche in più sedi, con forma e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche. Qualora l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a 5.000 la durata delle votazioni non può essere inferiore a tre giorni. Il presidente è responsabile del procedimento elettorale. La votazione è valida in prima convocazione quando abbia votato almeno un quarto degli iscritti; in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti purché non inferiore a un decimo degli iscritti;

Visto l'art. 9, comma 6, della citata legge n. 3 del 2018, che demanda al Ministro della salute, l'adozione degli atti funzionali all'esercizio delle funzioni di cui ai commi 4, 5 e 6, sentito il Consiglio nazionale degli psicologi;

Ritenuto, pertanto, di dover dare attuazione all'art. 9, commi 4, 5 e 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Sentito il Consiglio nazionale degli psicologi in data 21 marzo 2018;

Decreta:

Art. 1.

Rinnovo dei Consigli territoriali

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 20, comma 1, della legge 18 febbraio 1989, n. 56, come sostituito dall'art. 9, comma 5, lettera a), della legge 11 gennaio 2018 n. 3, in fase di prima applicazione le elezioni dei Consigli territoriali dell'Ordine degli psicologi si svolgono contemporaneamente nel terzo quadrimestre dell'anno 2019, coincidente con l'anno di scadenza dell'ultimo dei Consigli territoriali dell'Ordine degli psicologi in carica alla data dell'entrata in vigore della citata legge n. 3 del 2018.

2. I Consigli territoriali dell'Ordine degli psicologi in essere alla data di entrata in vigore della legge n. 3 del 2018 rimangono in carica fino all'insediamento dei nuovi Consigli territoriali eletti.

Art. 2.

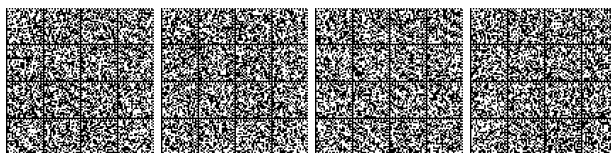
Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi

1. Il Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi in essere alla data di entrata in vigore della legge 11 gennaio 2018, n. 3, rimane in carica fino all'insediamento del nuovo Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi, successivo all'insediamento dei nuovi Consigli territoriali dell'Ordine medesimo.

Art. 3.

Procedure elettorali

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 20, comma 11, della legge 18 febbraio 1989, n. 56, come sostituito dall'art. 9, comma 5, lettera b), della legge 11 gennaio 2018, n. 3, per tutto quanto non espressamente previsto nel presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 25 ottobre 2005, n. 221.



Art. 4.

Invarianza di oneri

1. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non comporta oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2018

Ufficio controllo atti MIUR, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. prev. n. 1425

18A03823

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 maggio 2018.

Inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide. (Determina n. 824/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017 con cui il prof. Mario Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gaz-*

zetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del richiamato decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536;

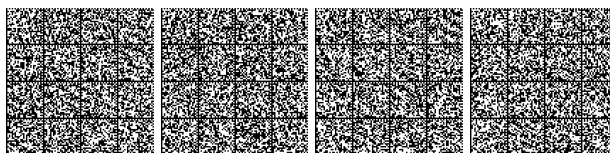
Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerati la gravità dell'amiloidosi a catene leggere (AL), l'assenza di alternative approvate di trattamento, nonché le evidenze disponibili prodotte nell'ambito di sperimentazioni cliniche;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione del principio attivo pomalidomide a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti che abbiano fallito o che non sono risultati eleggibili per la terapia con bortezomib e con lenalidomide nel trattamento dell'amiloidosi AL;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 4, 5, e 6 dicembre 2017- Stralcio verbale n. 29;

Ritenuto, pertanto, di includere il principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL) in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide;



Determina:

Art. 1.

Il principio attivo pomalidomide è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

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, presenti nella piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> - le quali costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03824

DETERMINA 29 maggio 2018.

Attività di rimborso alle regioni, tramite meccanismo di pay-back, del medicinale per uso umano «Striverdi Respirimat». (Determina n. 843/2018).

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 s.m.i.;

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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 S.S.N. 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;



Allegato 1

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata 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 determinazione 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»;

Vista la determinazione AIFA del 17 aprile 2015, n. 438, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2015, pay-back come da condizioni negoziali per il medicinale «Striverdi Respimat»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Rimborso tramite meccanismo di pay-back

Attività di rimborso tramite meccanismo di pay-back per la specialità medicinale STRIVERDI RESPIMAT, nel periodo maggio 2015/aprile 2016 e maggio 2016/aprile 2017, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in una unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale STRIVERDI RESPIMAT - determinazione n. 843/2018».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

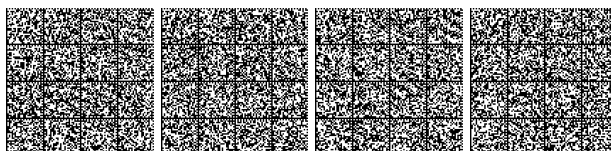
Ripartizione regionale del rimborso tramite meccanismo di pay-back

Ditta: Boehringer Ingelheim It.spa

Specialità medicinale: STRIVERDI RESPIMAT

		Ammontare sforamento
ABRUZZO	€	8.010,67
BASILICATA	€	6.581,79
CALABRIA	€	18.837,59
CAMPANIA	€	98.087,61
EMILIA ROMAGNA	€	25.867,21
FRIULI VENEZIA GIULI	€	21.164,68
LAZIO	€	96.233,28
LIGURIA	€	31.063,58
LOMBARDIA	€	92.015,18
MARCHE	€	8.635,56
MOLISE	€	2.062,17
PIEMONTE	€	65.092,32
PROV. AUT. BOLZANO	€	7.053,23
PROV. AUT. TRENTO	€	6.700,20
PUGLIA	€	41.624,89
SARDEGNA	€	22.351,71
SICILIA	€	49.516,27
TOSCANA	€	43.891,49
UMBRIA	€	6.711,68
VALLE D'AOSTA	€	2.252,33
VENETO	€	36.478,97
ITALIA	€	690.232,43

18A03905



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 capitale italiana della cultura per l'anno 2018. (Delibera n. 17/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147, e in particolare il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, e in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione del FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale,

lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo, convertito con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106;

Visto in particolare l'art. 7, comma 3-*quater* del predetto decreto-legge n. 83 del 2014, il quale - al fine di favorire progetti, iniziative e attività di valorizzazione e fruizione del patrimonio culturale materiale e immateriale italiano, anche attraverso forme di confronto e di competizione tra le diverse realtà territoriali - prevede, tra l'altro, che il Consiglio dei Ministri conferisca annualmente ad una città italiana il titolo di «Capitale italiana della cultura», sulla base di apposita procedura di selezione definita con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, previa intesa in sede di Conferenza unificata, nell'ambito del «Programma Italia 2019», volto a valorizzare, attraverso forme di collaborazione tra lo Stato, le regioni e gli enti locali, il patrimonio progettuale dei dossier di candidatura delle città a «Capitale europea della cultura 2019»;

Considerato che il citato art. 7, comma 3-*quater*, prevede che i progetti strategici di rilievo nazionale presentati dalla città designata «Capitale italiana della cultura» siano finanziati a valere sulla quota nazionale del FSC 2014-2020, di cui all'art. 1, comma 6, della sopracitata legge n. 147 del 2013, nel limite di un milione di euro per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 e per il 2020, disponendo che il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo proponga al CIPE programmi da finanziare con le risorse del medesimo Fondo, nel limite delle risorse disponibili a legislazione vigente;

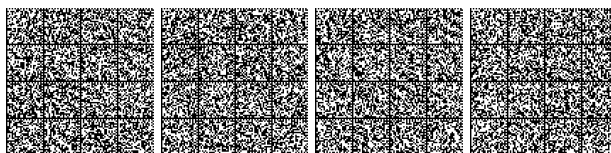
Tenuto conto che questo Comitato ha già disposto assegnazioni annuali di un milione di euro in favore delle città designate Capitali italiane della cultura per gli anni dal 2015 al 2017, in particolare con la delibera n. 97 del 2015, relativa all'anno 2015, e con la delibera n. 49 del 2017, relativa agli anni 2016 e 2017;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il professor Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota prot. n. 86-P del 16 febbraio 2018, con la quale il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno ha trasmesso la nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, dell'importo di un milione di euro alla Città di Palermo designata «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2018;

Considerato che dalla proposta e dalla documentazione trasmessa in allegato alla stessa risulta che la procedura per il conferimento del titolo di «Capitale italiana della cultura» per gli anni successivi al 2017 è stata disciplinata dal decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo del 16 febbraio 2016, rep. n. 92, già approvato nel suo schema in sede di Conferenza Unificata dell'11 febbraio 2016;



Considerato inoltre che l'attribuzione del titolo di «Capitale italiana della cultura» alla Città di Palermo per l'anno 2018 è avvenuta con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21 luglio 2017, sulla base delle designazioni formulate dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo in conformità ai giudizi espressi da apposita Giuria nominata con decreto ministeriale 4 ottobre 2016, rep. n. 443;

Considerato che, come risulta dalla predetta deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 luglio 2017, per il conferimento alla Città di Palermo del titolo di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2018 sono stati valutati con particolare favore: l'originalità del progetto; l'elevato valore culturale - anche in relazione alla valorizzazione del patrimonio e delle produzioni artistiche contemporanee - e umanitario, fortemente orientato all'inclusione della formazione permanente, alla creazione di capacità e di cittadinanza; le potenzialità di sviluppo connesse a interventi di natura strutturale, destinati a produrre effetti positivi e duraturi; la sostenibilità del progetto, rafforzata dalla governance e dalla sinergia pubblico-privata in esso previste;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota prot. n. 1183-P del 27 febbraio 2018, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. In applicazione dell'art. 7, comma 3-*quater* del decreto-legge n. 83 del 2014 citato nelle premesse, viene assegnato l'importo di 1 milione di euro alla Città di Palermo, in qualità di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2018, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2017 richiamata nelle premesse.

2. La presente assegnazione viene posta a carico dell'annualità 2018 del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 e di essa si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014- 2020.

3. Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 28 febbraio 2018

Il Presidente
GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 768

18A03863

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Cipla»

Estratto determina n. 676/2018 del 2 maggio 2018

Medicinale: TADALAFIL CIPLA.

Titolare A.I.C.: Cipla (EU) Limited - Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park Addlestone, Surrey, KT15 2LE (Regno Unito).

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687011 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687023 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687035 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687047 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687050 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687062 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687074 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687086 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687098 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045687100 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

«Tadalafil Cipla» 2,5 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di tadalafil;

«Tadalafil Cipla» 5 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di tadalafil;

«Tadalafil Cipla» 10 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di tadalafil;

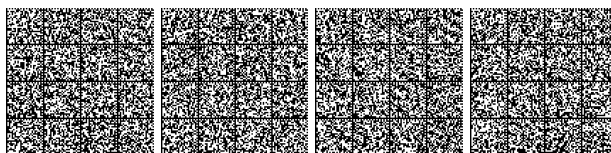
«Tadalafil Cipla» 20 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tadalafil.

Principio attivo: tadalafil.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento delle compresse da 2,5 mg e 5 mg: opadry gialla 03K520010 contiene: HPMC 2910/ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, talco, ossido di ferro giallo (E172);



rivestimento delle compresse da 10 mg e 20 mg: opadry II gialla 32K12884 contiene: lattosio monoidrato, HPMC2910/ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172).

Produzione del principio attivo:

Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-III) - Plot No. 842-843, Village-Karakhadhi, Taluka - Padra, Vadodara, Gujarat, 391 450, India;

SMS Pharmaceuticals Limited - Unit-II, Plot No.24 & 24B and 36 & 37, S.V. Co-Operative Industrial Estate, Bachupally, Ranga Reddy district, Hyderabad, Telangana, 500090, India.

Produzione del prodotto finito: Cipla Ltd (Unit III) - Plot No S-103 L-139 & M-62, Verna Industrial Area Goa, Verna Salcette, 403722, India.

Confezionamento primario e secondario: Cipla Ltd (Unit III) - Plot No S-103 L-139 & M-62, Verna Industrial Area Goa, Verna Salcette, 403722, India.

Confezionamento secondario: Logifarma S.r.l. - via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (RM), Italia.

Controllo dei lotti:

Cipla Ltd (Unit III) - Plot No S-103 L-139 & M-62, Verna Industrial Area Goa, Verna Salcette, 403722, India;

Cipla Ltd., (Unit X QC) - Plot No S-103 L-139 & M-62, Verna Industrial Area Goa, Verna Salcette, 403722, India;

Source Bioscience PLC - 4 Michaelson Square, EH54 7 DP Livingston Regno Unito;

Minerva Scientific Ltd - Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road - Spondon, Derby, DE21 7RY, Regno Unito;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Corradino Industrial Estate - Paola Hill, PLA3000, Malta;

Cipla Holding B.V. - Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Bilthoven, 3721 MA, Paesi Bassi;

Bactimm B.V. - Middenkampweg 19, Nijmegen, 6545 CH, Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti:

Cipla (EU) Limited - Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park Addlestone, KT15 2LE, Regno Unito;

Cipla Europe NV - De Keyserlei 58-60, 2018 Antwerp, Box-19, Belgio.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Solo Tadalafil 5 mg: trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

Tadalafil 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg.

L'uso di tadalafil nelle donne non è indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 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 «Tadalafil Cipla» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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.

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.

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 presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'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.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

18A03849

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determina n. 793/2018 del 21 maggio 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045640012 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

eccipienti:

nucleo della compressa:

sodio fosfato dibasico anidro;

mannitolo (E421);

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

ipromellosa;

carbrossimetilamido sodico.

rivestimento:

acido metacrilico-etilacrato copolimero (1:1);

trietile citrato;

ossido di ferro giallo (E172).

Siti di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI).

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7-26824 Cavenago D'Adda-LO.

Indicazioni terapeutiche:

adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:

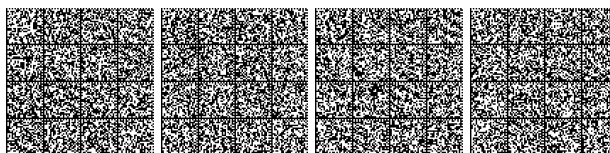
esofagite da reflusso;

adulti:

eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in combinazione con appropriata terapia antibiotica in pazienti con *H. pylori* associato a ulcere.

ulcere gastriche e duodenali;

sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045640012 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 4,79; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8,98; nota AIFA: 1-48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03850

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia 20 mg»

Estratto determina n. 794/2018 del 21 maggio 2018

Medicinale: SIMVASTATINA TEVA ITALIA 20 mg.

Importatore: GMM Farma S.r.l., sede legale in via Lambretta, n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045696022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di simvastatina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

amido di mais pregelatinizzato;

butilidrossianisolo (E320);

magnesio stearato;

acido ascorbico;

acido citrico monoidrato;

rivestimento:

ipromellosa (E464);

lattosio monoidrato;

titanio diossido (E171);

macrogol (PEG 3350);

triacetina (E1518);

ossido di ferro rosso (E172);

Siti di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c., Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A., via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI).

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia:

trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in associazione alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es., esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote in associazione alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es., LDL-afèresi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

prevenzione cardiovascolare:

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045696022 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,32; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,23; nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Teva Italia» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

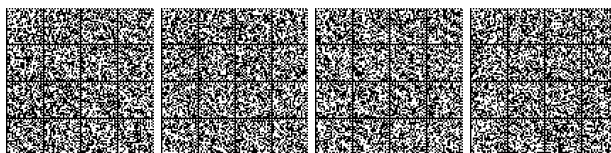
Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006,



n. 219 e s.m.i. 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.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03851

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia 40 mg»

Estratto determina n. 795/2018 del 21 maggio 2018

Medicinale: SIMVASTATINA TEVA ITALIA 40 mg.

Importatore: GMM Farma S.r.l., sede legale in via Lambretta n. 2, 20090 Segrate (MI).

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045696010 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di simvastatina

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Butilidrossianisolo (E320)

Magnesio stearato

Acido ascorbico

Acido citrico monoidrato

Rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)

Macrogol (PEG 3350)

Triacetina (E1518)

Ossido di ferro rosso (E172)

Siti di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c., Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI).

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia.

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in associazione alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es., esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote in associazione alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es., LDL-afèresi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045696010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,76.

Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA TEVA ITALIA (simvastatina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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'AIC 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.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03852

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Aristo»

Estratto determina n. 796/2018 del 21 maggio 2018

Medicinale: DUTASTERIDE ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino (Germania).

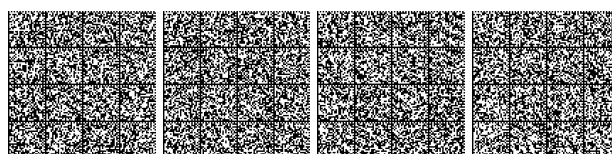
Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» - 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045117013 (in base 10);

«0,5 mg capsule molli» - 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045117025 (in base 10);

«0,5 mg capsule molli» - 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045117037 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula molle.



Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: dutasteride;

eccipienti:

nucleo della capsula: butilidrossitoluene (E321), glicerolo monocaprilico/caprico (tipo I);

rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172);

altri ingredienti: trigliceridi a catena media, lecitina (può contenere olio di soia) (E322), acqua purificata.

Produzione del principio attivo:

Hunan Yuxin Pharmaceutical Co. Ltd - Longxutang, Shaoyang 422001, Hunan Province, China;

Dr Reddys Laboratories Ltd (India) - Chemical Technical Operations - II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram - Medak District, Telangana, India;

MSN Laboratories Private Limited (India) - Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandai), Medak District, Telangana, India.

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Cyndea Pharma S.L. - Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz - Avenida de Ágreda, 31 Olvega - 42110 Soria (Spagna);

Produzione, confezionamento primario e secondario: Cipla Limited - D7 MIDC Industrial Area - Kurkumbh - 413 802 District Pune (India).

Controllo e rilascio lotti:

Galenicum Healths S.L. - Avda. Cornellà 144, 7°-1°, edificio lekla - Esplugues de Llobregat - 08950 Barcellona (Spagna);

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola - PLA 3000, Malta.

Controllo: Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U. - C/José Argemí, 13-15 - 08950 Esplugues de Llobregat - Barcellona (Spagna).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB);

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi della IPB.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» - 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045117013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg capsule molli» - 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045117025 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): €5,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,32;

«0,5 mg capsule molli» - 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045117037 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

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, ultimo periodo, 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.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Aristo» 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 presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'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.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03853

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione delle retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali per l'anno 2018.

Con decreto del direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in data 10 maggio 2018, sono state determinate le retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali per l'anno 2018. Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it, nella sezione «pubblicità legale».

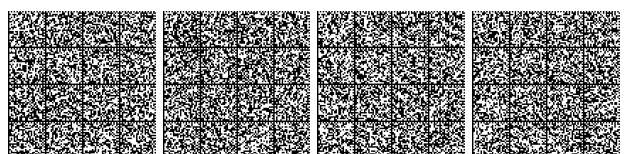
18A03848

Determinazione dell'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Con decreto ministeriale 59/2018 del 16 maggio 2018 è stata aggiornata l'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Il testo integrale del suddetto decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali: www.lavoro.gov.it

18A03872



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Conferma dell'autorizzazione alla Società C.S.I. S.p.A. all'espletamento delle attività connesse al mantenimento in servizio delle attrezzature a pressione trasportabili.

Con decreto del capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale del 15 maggio 2018 prot. 197, la società C.S.I. S.p.A. (O.N. n. 0497), con sede a Senago (MI) - Cascina Traversagna 21, sulla base del decreto 18 giugno 2015 (*Gazzetta Ufficiale* n. 159 dell'11 luglio 2015), è stata confermata all'espletamento delle attività connesse al mantenimento in servizio delle attrezzature a pressione trasportabili costruite ed approvate secondo il decreto 12 settembre 1925 e successive serie di norme integrative in alternativa alle modalità ivi previste.

La validità della presente autorizzazione coincide con la validità di designazione (prot. 13875 del 27 giugno 2017) della società C.S.I. S.p.A. con sede a Senago, quale organismo notificato TPED ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

18A03861

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Elenco degli enti cooperativi radiati dall'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2017.

Il comitato per l'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi ai sensi dell'art. 13 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, ha predisposto l'elenco delle società cooperative edi-

lizie di abitazione e dei loro consorzi radiati dall'Albo nazionale dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2017 perché prive dei requisiti o delle condizioni previste dal comma 7 o perché soggette all'applicazione del comma 9.

L'elenco integrale è consultabile sul sito web del Ministero dello sviluppo economico: <http://www.sviluppoeconomico.gov.it>

18A03864

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

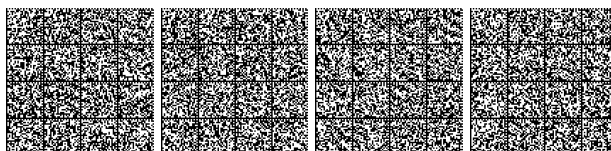
Revoca per rinuncia di decreto di conferimento di onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Ai sensi degli articoli 9 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica emesso in data 9 maggio 2018, è stata revocata, per espressa rinuncia da parte dell'interessato, l'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana», conferita al sig. Dario Annichiarico Petruzzelli con decreto del Presidente della Repubblica in data 2 giugno 2017.

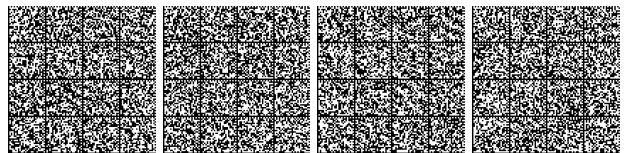
18A03862

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

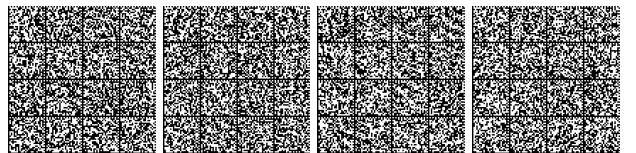
(WI-GU-2018-GU1-127) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

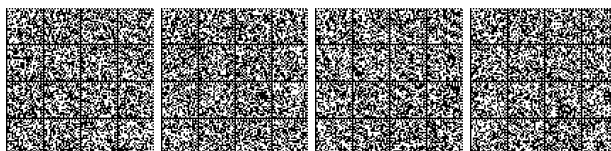
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- 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**

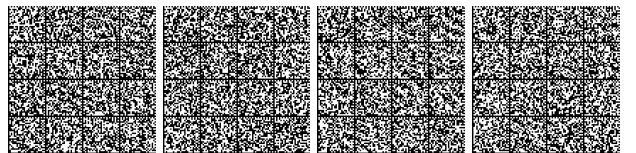
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 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 8 0 6 0 4 *

€ 1,00

