

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 16 luglio 2020

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

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

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
19 giugno 2020.

**Scioglimento del consiglio comunale di Novate Mezzola.** (20A03655) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
19 giugno 2020.

**Scioglimento del consiglio comunale di Ponzano Romano e nomina del commissario straordinario.** (20A03656) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
19 giugno 2020.

**Scioglimento del consiglio comunale di Conversano e nomina del commissario straordinario.** (20A03657) ..... Pag. 2

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 17 giugno 2020.

**Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «ALTOS» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2018».** (Decreto n. 855/2020). (20A03686) ..... Pag. 3

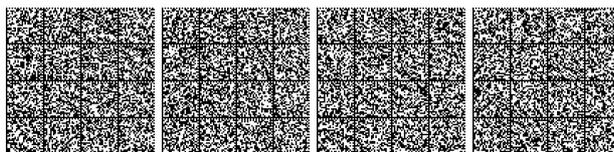
#### Ministero della salute

ORDINANZA 16 luglio 2020.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.** (20A03912) ..... Pag. 6



<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>		
DECRETO 24 giugno 2020.		
<b>Modifica dell'art. 10.3 e degli allegati n. 3 e n. 12 del bando di selezione delle proposte progettuali per la sottomisura 4.3 - Tipologia di operazione 4.3.1 - Investimenti infrastrutture irrigua. (20A03709).....</b>	<i>Pag.</i> 8	
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>		
DECRETO 30 giugno 2020.		
<b>Nomina del commissario straordinario delle società del Gruppo Securpol, in amministrazione straordinaria. (20A03687).....</b>	<i>Pag.</i> 10	
DECRETO 30 giugno 2020.		
<b>Conferma della nomina del commissario straordinario delle società Linkra S.r.l. e Compel Electronics S.p.a., in amministrazione straordinaria. (20A03688).....</b>	<i>Pag.</i> 11	
DECRETO 30 giugno 2020.		
<b>Conferma della nomina del commissario straordinario delle società del Gruppo Artoni Trasporti S.p.a., in amministrazione straordinaria. (20A03689).....</b>	<i>Pag.</i> 12	
<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>		
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>		
DETERMINA 3 luglio 2020.		
<b>Rinegoziazione del medicinale per uso umano «HoloXan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 689/2020). (20A03640).....</b>	<i>Pag.</i> 13	
DETERMINA 3 luglio 2020.		
<b>Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Orfadin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 701/2020). (20A03641).....</b>	<i>Pag.</i> 15	
DETERMINA 6 luglio 2020.		
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Unipitiram» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 714/2020). (20A03690).....</b>	<i>Pag.</i> 16	
		DETERMINA 6 luglio 2020.
		<b>Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Uromitexan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 715/2020). (20A03691).....</b> <i>Pag.</i> 18
		DETERMINA 6 luglio 2020.
		<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verkazia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 716/2020). (20A03692).....</b> <i>Pag.</i> 19
		DETERMINA 6 luglio 2020.
		<b>Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Idrochinidina Lirca» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 706/2020). (20A03693).....</b> <i>Pag.</i> 21
		DETERMINA 6 luglio 2020.
		<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esperoct» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 705/2020). (20A03694).....</b> <i>Pag.</i> 22
		<b>Libera Università Mediterranea</b>
		DECRETO 25 giugno 2020.
		<b>Emanazione del nuovo statuto. (20A03673).....</b> <i>Pag.</i> 25
		<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>
		<b>Agenzia italiana del farmaco</b>
		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril e Idroclorotiazide Doc Generici». (20A03695) <i>Pag.</i> 33
		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl». (20A03696)..... <i>Pag.</i> 33
		Rettifica dell'estratto della determina n. 540/2020 del 6 maggio 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sun». (20A03697).... <i>Pag.</i> 34
		<b>Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale</b>
		Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Tucuman (Argentina). (20A03698)..... <i>Pag.</i> 34



Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Gdynia (Polonia). (20A03699)..... Pag. 34

**Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige**

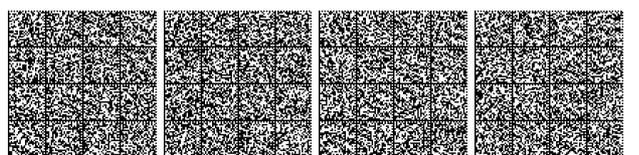
Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Viehverwertung Schlerngebiet società agricola cooperativa in liquidazione», in Castelrotto. (20A03754). Pag. 35

**SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 24/L**

DECRETO-LEGGE 16 luglio 2020, n. 76.

Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale. (20G00096)





## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
19 giugno 2020.

**Scioglimento del consiglio comunale di Novate Mezzola.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Novate Mezzola (Sondrio);

Considerato altresì che, in data 28 marzo 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Novate Mezzola (Sondrio) è sciolto.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Novate Mezzola (Sondrio) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pierangelo Nonini.

Il citato amministratore, in data 28 marzo 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Novate Mezzola (Sondrio).

Roma, 26 maggio 2020

*Il Ministro dell'interno: LAMORGESE*

20A03655

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
19 giugno 2020.

**Scioglimento del consiglio comunale di Ponzano Romano e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ponzano Romano (Roma);

Vista la delibera n. 1 del 12 maggio 2020, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole della maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Jean Francois De Martino Rosaroll è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

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

Dato a Roma, addì 19 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Sergio Pimpinelli.



In data 23 aprile 2020, quattro consiglieri su dieci assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 1 del 12 maggio 2020 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 maggio 2020.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Jean Francois De Martino Rosaroll, in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 26 maggio 2020

*Il Ministro dell'interno:* LAMORGESE

**20A03656**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
19 giugno 2020.

**Scioglimento del consiglio comunale di Conversano e nomina del commissario straordinario.**

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Conversano (Bari) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Fabio Colapinto è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

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

Dato a Roma, addì 19 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Conversano (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 20 maggio 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di tre consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autentificato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 maggio 2020.

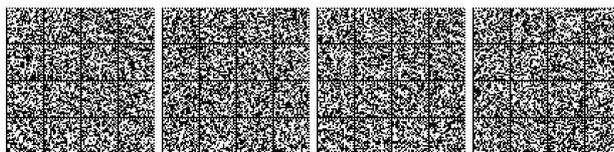
Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Conversano (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Fabio Colapinto, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Bari.

Roma, 1° giugno 2020

*Il Ministro dell'interno:* LAMORGESE

**20A03657**



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 giugno 2020.

**Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «ALTOS» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2018».** (Decreto n. 855/2020).

IL DIRETTORE GENERALE  
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE  
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione

a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

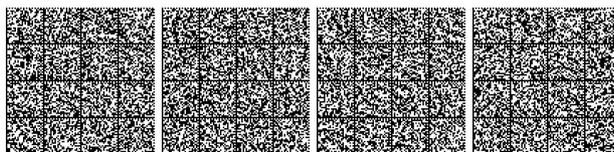
Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex art.* 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di



responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Vista l'iniziativa europea ex art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for research and innovation in the Mediterranean area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA *Call* 2018, comprensivo delle *Guide lines for applicants*, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2018 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*ALTOS Managing water resources within Mediterranean agrosystems by accounting for spatial structures and connectivities*»,

avente come obiettivo interventi di gestione delle risorse idriche nei sistemi agricoli mediterranei tenendo conto della distribuzione spaziale delle infrastrutture idrauliche e agricole e della loro connessione e con un costo complessivo pari a euro 500.000,00;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo ALTOS;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019 reg UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa Bortolini Lucia e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Bortolini Lucia in data, con relazione acquisita al protocollo MUR n. 6258 in data 21 aprile 2020, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ALTOS» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Cagliari;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dall'Università degli studi di Cagliari;

Attesa la comunicazione e mail del 30 aprile 2020 da parte del segretariato della *Call* di cui trattasi, acquisita per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla *Call*;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto ALTOS è fissata al 1° febbraio 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in



particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR n. 1952382 dell'8 giugno 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 5943435 dell'8 giugno 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «ALTOS» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo

svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 350.000,00 della forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap.7345, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

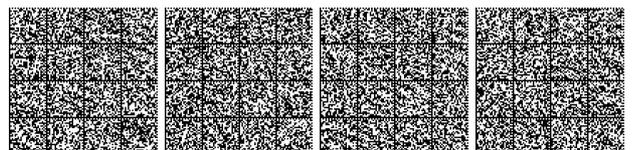
4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a sal-



vanguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

#### Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2020

*Il direttore generale:* Di FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 2 luglio 2020*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1535*

#### AVVERTENZA:

*Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>*

20A03686

## MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 16 luglio 2020.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'articolo 32;

Visto l'articolo 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e, in particolare, l'articolo 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e, in particolare, l'articolo 1, comma 4;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 11 giugno 2020, n. 147;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 giugno 2020, recante "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 2020, n. 165;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 9 luglio 2020, recante "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 2020, n. 172;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 14 luglio 2020, n. 176, che ha prorogato, sino al 31 luglio 2020, le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, nonché le disposizioni contenute nelle sopra richiamate ordinanze del Ministro della salute 30 giugno 2020 e 9 luglio 2020;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Vista la nota del 15 luglio 2020, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha rappresentato la necessità di rafforzare i



controlli tesi a diminuire il rischio di reimportazione del virus nel territorio nazionale e ha contestualmente proposto la restrizione della mobilità dal Kosovo, dal Montenegro e dalla Serbia;

Ritenuto, nelle more dell'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, e comunque non oltre il 31 luglio 2020, di disporre misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

Sentiti il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'interno;

E M A N A  
la seguente ordinanza:

Art. 1.

*Divieti di ingresso e transito nel territorio nazionale*

1. Fermi restando gli obblighi e le limitazioni di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, dell'ordinanza del Ministro della salute 30 giugno 2020, come prorogata dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020, allo scopo di contrastare e contenere la diffusione del COVID-19, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato nei seguenti Paesi:

- a) Armenia;
- b) Bahrein;
- c) Bangladesh;
- d) Bosnia Erzegovina;
- e) Brasile;
- f) Cile;
- g) Kosovo;
- h) Kuwait;
- i) Macedonia del Nord;
- l) Moldova;
- m) Montenegro;
- n) Oman;
- o) Panama;
- p) Perù;
- q) Repubblica Dominicana.
- r) Serbia.

2. Al fine di garantire un adeguato livello di protezione sanitaria, sono altresì sospesi i voli diretti e indiretti da e per i Paesi di cui al comma 1.

3. In deroga al comma 1, è comunque consentito l'ingresso in Italia delle persone di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), dell'ordinanza del Ministro della salute 30 giugno 2020, con residenza anagrafica in Italia da data anteriore a quella del presente decreto, nonché delle persone di cui all'articolo 4, comma 9, lettera h), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020. Alle persone di cui al primo periodo che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato nei Paesi di cui al comma 1 non si applicano l'articolo 4,

comma 9, e l'articolo 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, come prorogato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020.

4. In deroga al comma 1, unicamente per Bosnia Erzegovina, Kosovo, Macedonia del Nord, Montenegro e Serbia, è altresì consentito all'equipaggio dei mezzi di trasporto e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto, esclusivamente per motivi di lavoro, l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle condizioni di cui all'articolo 5, commi da 5 a 7, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020.

5. L'ordinanza del Ministro della salute 9 luglio 2020, come prorogata dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020, è sostituita dalla presente.

Art. 2.

*Modifiche all'ordinanza 30 giugno 2020*

1. All'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza del Ministro della salute 30 giugno 2020, come prorogata dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020, la lettera c) è sostituita dalla seguente: "c) l'ingresso nel territorio nazionale di cittadini di Stati terzi residenti nei seguenti Stati e territori: Algeria, Australia, Canada, Georgia, Giappone, Marocco, Nuova Zelanda, Ruanda, Repubblica di Corea, Thailandia, Tunisia, Uruguay".

Art. 3.

*Ingresso nel territorio nazionale*

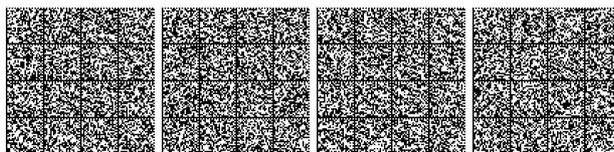
1. Ogni ingresso nel territorio nazionale da qualsiasi Stato o territorio estero è condizionato al rilascio al vettore e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli della dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, e di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, come prorogato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020, integrata con l'indicazione di non aver soggiornato o transitato nei quattordici giorni antecedenti nei Paesi di cui al comma 1 dell'articolo 1.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica nei casi di cui alle lettere e), g) e i) degli articoli 4, comma 9, e 5, comma 10, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, come prorogato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020.

Art. 4.

*Efficacia*

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione della stessa e fino al 31 luglio 2020.



La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2020

*Il Ministro:* SPERANZA

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutivo ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, 21-ter e 21-quater della legge 7 agosto 1990, n. 241.

20A03912

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 24 giugno 2020.

**Modifica dell'art. 10.3 e degli allegati n. 3 e n. 12 del bando di selezione delle proposte progettuali per la sottomisura 4.3 - Tipologia di operazione 4.3.1 - Investimenti infrastrutture irrigue.**

L'AUTORITA' DI GESTIONE  
DEL PROGRAMMA NAZIONALE DI SVILUPPO  
RURALE 2014-2020 - MISURA 4.3

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 46 «Investimenti nell'irrigazione»;

Visto il reg. (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 su finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune, che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/1978, (CE) n. 165/1994, (CE) n. 2799/1998, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la

revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1242 della Commissione, del 10 luglio 2017 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 recante modalità di applicazione del regolamento UE n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2015) 8312 del 21 novembre 2015 con la quale è stato approvato il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) per il periodo di programmazione 2014/2020, parzialmente modificato dalla decisione C(2019)8503 della Commissione del 20 novembre 2019 con la quale è stato autorizzato lo spostamento di risorse pubbliche pari complessivamente a euro 97.000.000,00 in favore della sottomisura 4.3;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale con particolare riferimento agli investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, sottomisura: 4.3 - Investimenti irrigui - Tipologia di operazione 4.3.1- Investimenti in infrastrutture irrigue;

Tenuto conto che il regime di aiuto previsto nell'ambito della sottomisura 4.3.1 del PSRN 2014/2020 è attivato con specifico bando pubblico con il quale sono definite le condizioni per la presentazione ed il trattamento delle domande di sostegno e di quelle di pagamento, nonché le modalità di accesso ai benefici previsti dalla misura con indicazione, tra l'altro, dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità per la concessione dei finanziamenti e l'individuazione degli obblighi e degli impegni che il beneficiario è tenuto ad adempiere ed al cui rispetto è correlata l'erogazione degli aiuti concessi;

Visto il decreto ministeriale n. 2588 del 10 marzo 2020 «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 113 del 5 maggio 2020 ed in particolare l'art. 24, comma 1, secondo capoverso a termini del quale «Le autorità di gestione dei programmi di sviluppo rurale, sentito l'organismo pagatore competente, garantiscono che gli impegni previsti dai programmi ed i relativi livelli di gravità, entità e dura di ciascuna violazione siano verificabili e controllabili in coerenza con quanto previsto dall'art. 62 del regolamento (UE) n. 1305/2013»;

Visto il decreto ministeriale n. 31990 del 30 dicembre 2016 registrato alla Corte dei conti il 27/01/2017 al foglio 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 17 marzo 2017 con cui sono stati appro-



vati il bando di selezione delle proposte progettuali sottomisura 4.3 - «investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammmodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, tipologia di operazione 4.3.1 - investimenti in infrastrutture irrigue» ed i relativi allegati;

Visti i decreti ministeriali n. 15180 del 28 marzo 2019 e n. 39484 del 9 dicembre 2019 con i quali sono stati modificati rispettivamente l'art. 10.2 «Domanda di pagamento per richiesta di Anticipo» e l'art. 10.3 del bando «Domanda di pagamento intermedia»;

Visto il decreto ministeriale n. 4491 del 10 febbraio 2020 con il quale è stato approvato lo scorrimento della graduatoria finanziando le residue domande collocatesi in posizione utile al sostegno;

Considerato che:

il bando di selezione dispone all'art. 6.2: «La percentuale massima ammessa per le spese generali ammonta al 12% dell'importo calcolato come somma delle seguenti voci di costo: I) lavori; II) forniture; III) espropri; IV) oneri di allaccio; V) oneri di discarica; VI) lavori in economia» e non considera la voce di costo «Altro» che è un contenitore nel quale l'all.3 del bando e la domanda informatica consentono al beneficiario di collocare tutti i costi che non trovano specifica collocazione nelle su elencate sei voci;

per la determinazione della voce di costo «Spese Generali» l'art. 10.3 dispone: «La rimodulazione del quadro economico prevede anche la rideterminazione dell'IVA e degli importi relativi alle spese generali ammesse.» e occorre esplicitare, nulla essendo disposto al riguardo, che l'importo così calcolato è comprensivo d'I.V.A. conformemente a quanto disciplinato dalle linee guida approvate con decreto ministeriale n. 4080/2017 regolante la disciplina dei rapporti intercorrenti tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed i concessionari, per la realizzazione sull'intero territorio nazionale, di opere e/o interventi nel settore irriguo e progetti connessi;

l'art. 10.3 recita «Il valore massimo degli imprevisti è fissato al 5% dell'importo contrattualizzato a seguito di aggiudicazione definitiva delle procedure di evidenza pubblica oggetto dell'operazione e comunque non superiore al 50% dei ribassi d'asta ottenuti», elencando, tuttavia, nello stesso periodo le voci di costo sulle quali la percentuale va calcolata;

Rilevato che:

l'art. 10.3 del bando come formulato dà adito ad incertezze interpretative in fase applicativa, sia con riferimento alla determinazione dell'importo di cui alla voce «Spese generali», che alla determinazione dell'importo della voce «Imprevisti»;

l'allegato 3 Quadro economico, cronoprogramma di spesa e tempistica di realizzazione del bando riporta un quadro economico tipo con indicazione di tutte le voci di spesa previste;

Ritenuto che:

la percentuale per il calcolo dell'importo relativo alla voce «Spese generali» sia da applicare sulla somma

delle voci di costo I) lavori e oneri della sicurezza, II) forniture, III) espropri, IV) oneri di allaccio, V) oneri di discarica, VI) lavori in economia, VII) Altro;

l'aliquota del 12 %, determinata prendendo a riferimento la percentuale più bassa tra quelle individuate dall'art. 5, comma 3 delle linee guida approvate con decreto ministeriale n. 4080/2017 per i finanziamenti di opere infrastrutturali irrigue, sia congrua e tuteli gli interessi finanziari della UE e che l'importo, debba considerarsi comprensivo d'IVA secondo quanto disciplinato dalle stesse linee guida (art. 5);

per la voce «Imprevisti» la percentuale del 5% dell'importo contrattuale comprensivo degli oneri di sicurezza ed il tetto massimo del 50% del totale dei ribassi d'asta è chiaramente stabilita dal bando ed è contenuta nei limiti dell'art. 42 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010;

risulta opportuno oltre che necessario integrare e chiarire il bando di selezione, sia all'art. 10.3 con riferimento al criterio di rideterminazione delle voci di costo «Spese generali» e «Imprevisti», sia conseguentemente all'allegato 3 «Quadro economico, cronoprogramma di spesa e tempistica di realizzazione», al fine di eliminare incertezze interpretative da parte dei beneficiari;

le integrazioni e i chiarimenti che si intendono apportare, non inficiando i criteri di ammissibilità delle domande presentate dai beneficiari e già ammesse a sostegno, non alterano il principio della «*par condicio*» dei partecipanti e non possiedono alcun valore innovativo, sia con riferimento alle disposizioni del bando, sia con riferimento alla normativa nazionale e comunitaria;

Considerato inoltre che:

AGEA, ai sensi dei decreti legislativi 27 maggio 1999, n. 165, e 15 giugno 2000, n. 188, è organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni comunitarie a carico del FEARS, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1306 del 2013 ed effettua i relativi controlli (amministrativi, *in loco* ed *ex post*);

occorre recepire e dare attuazione, per la sottomisura 4.3 Investimenti irrigui - Tipologia di operazione 4.3.1 - Investimenti in infrastrutture irrigue al richiamato decreto ministeriale n. 2588 del 10 marzo 2020;

l'allegato 12 - «Tabella delle riduzioni e sanzioni» così come pubblicato contiene impegni alcuni dei quali non sono pertinenti alla misura in argomento o eccessivamente generici e dunque non applicabili;

conseguentemente, al fine di consentire ad AGEA la verifica degli impegni in sede di controllo (amministrativo, *in loco* ed *ex post*), occorre modificare il documento «Allegato 12 - Tabella delle riduzioni e sanzioni»;

Ritenuto opportuno, ai fini di una migliore comprensione dello «art. 10.3 Domanda di pagamento intermedia» del bando, da parte dei beneficiari, pubblicare il testo coordinato che tenga conto, sia delle modifiche approvate con precedente decreto ministeriale n. 39484 del 9 dicembre 2019, sia di quelle approvate con il presente provvedimento per le motivazioni indicate in premessa:

Visti i documenti allegati al presente provvedimento di cui sono parte integrante:

«art. 10.3 Domanda di pagamento intermedia» Documento A (testo coordinato con dell'art. 10.3);



«Allegato 3 Quadro economico, cronoprogramma di spesa e tempistica di realizzazione» rispettivamente inseriti negli omonimi documenti allegati al presente provvedimento di sono parte integrante, e Documento B;

«Allegato 12 Tabella delle riduzioni e sanzioni» Documento C;

Sentita l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), che, in qualità di organismo pagatore del PSRN 2014 - 2020, deputato ai controlli da effettuare prima dei pagamenti ma anche quelli *ex post*, con comunicazione *mail* del 23 giugno 2020, verificati i contenuti dell'«Allegato 12 - Tabella delle riduzioni e sanzioni» e delle modifiche apportate, ha espresso parere favorevole dividendo il contenuto del documento sottoposto con riferimento ai requisiti di verificabilità e controllabilità degli impegni e degli obblighi contenuti in quanto coerente con quanto disposto dall'art. 62 del regolamento (UE) n. 1305/2013;

A termini delle vigenti disposizioni;

Decreta:

Art. 1.

Si approvano i documenti di seguito elencati parti integranti del presente provvedimento:

«art. 10.3 Domanda di pagamento intermedia» Documento A;

«Allegato 3 del bando Quadro economico, cronoprogramma di spesa e tempistica di realizzazione» Documento B;

«Allegato 12 - Tabella delle riduzioni e sanzioni» Documento C.

Art. 2.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web istituzionale del Mipaaf ([www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)) e della Rete rurale nazionale.

Roma, 24 giugno 2020

*L'Autorità di gestione:* GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2020,

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg.ne n. 652.

AVVERTENZA:

*I documenti allegati al provvedimento D.M. n 22770 del 24 giugno 2020, appresso elencati:*

«art. 10.3 Domanda di pagamento intermedia» Documento A;

«Allegato 3 Quadro economico, cronoprogramma di spesa e tempistica di realizzazione» Documento B;

«Allegato 12 Tabella delle riduzioni e sanzioni» Documento C sono consultabili sul sito del M.i.p.a.a.f. [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)

20A03709

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 giugno 2020.

**Nomina del commissario straordinario delle società del Gruppo Securpol, in amministrazione straordinaria.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto in data 16 novembre 2017, con il quale il Tribunale di Civitavecchia ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo n. 270/1999, della società Securpol Group S.r.l.;

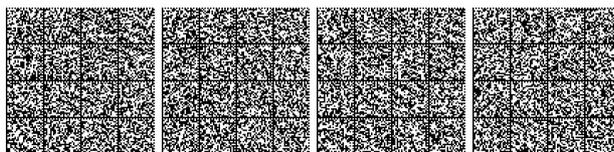
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 13 dicembre 2017, con il quale il dott. Italo Soncini è stato nominato commissario straordinario della sopra citata procedura, per il periodo di esecuzione del programma, con scadenza, in caso di adozione di programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente tribunale di dichiarazione della cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 9 gennaio 2018, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza della Securpol Group in amministrazione straordinaria;

Visti i decreti in data 12 novembre 2018 e 3 aprile 2019, con i quali, rispettivamente, il Tribunale di Roma ha convertito i fallimenti della società Futura 2011 S.r.l. e dell'Istituto di vigilanza Tommaso Scumace S.r.l. (IVTS) in liquidazione, nella procedura di amministrazione straordinaria, facente capo alla Securpol Group in a.s., ai sensi degli articoli 80 e ss. del decreto legislativo n. 270/1999;

Visti i decreti del 20 novembre 2019 e del 9 dicembre 2019, con i quali il Tribunale di Roma, rispettivamente, ha dichiarato l'apertura delle procedure di amministrazione straordinaria della Associate S.r.l. e della Securpol Sicilia S.r.l., in estensione della Securpol Group in a.s., ai sensi degli articoli 30 e 82 del decreto legislativo n. 270/1999;

Visti i decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 11 dicembre 2018, 28 maggio 2019 e 20 dicembre 2019, con i quali, rispettivamente, ai sensi dell'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999, alle procedure di amministrazione straordinaria delle citate imprese del gruppo, sono stati preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;



Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 19 luglio 2018, riguardante i criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali, per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Visto il decreto in data 19 novembre 2019, con il quale il Tribunale di Civitavecchia ha dichiarato cessata l'attività d'impresa ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999 della società Securpol Group in amministrazione straordinaria;

Valutato di procedere, in relazione all'attuale situazione emergenziale, in deroga a quanto previsto dalla citata direttiva del 19 luglio 2018, alla riconferma del predetto commissario straordinario, per la fase di liquidazione, tenuto altresì conto dell'esperienza professionale acquisita, con particolare riferimento alla procedura di amministrazione straordinaria in argomento, al settore di riferimento ed ai risultati fin qui conseguiti;

Considerata l'esigenza di garantire, per quanto possibile, la continuità delle attività relative alla gestione commissariale, e che l'individuazione di un diverso nominativo priverebbe la procedura di una professionalità altamente specializzata, con particolare riguardo alle attività già in corso della fase liquidatoria, dove appare maggiormente necessaria la presenza di figure esperte in grado di tutelare al meglio gli interessi del ceto creditorio, anche in relazione alle recenti dimissioni dei componenti del Comitato di sorveglianza;

Vista la dichiarazione sostitutiva prodotta dal dott. Italo Soncini;

Decreta:

*Articolo unico*

A decorrere dalla data di cessazione dell'esercizio dell'impresa della società Securpol Group S.r.l. in amministrazione straordinaria, dichiarata dal Tribunale di Civitavecchia con decreto del 19 novembre 2019, nelle procedure di amministrazione straordinaria delle società del gruppo facenti capo alla Securpol Group, così come indicate in premessa, è nominato commissario straordinario il dott. Italo Soncini, nato a Brindisi in data 25 marzo 1967.

Il presente provvedimento è comunicato:

- al Tribunale di Roma;
- alla Camera di commercio di Roma ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;
- alla Regione Lazio;
- al Comune di Roma.

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

Roma, 30 giugno 2020

*Il Ministro:* PATUANELLI

20A03687

DECRETO 30 giugno 2020.

**Conferma della nomina del commissario straordinario delle società Linkra S.r.l. e Compel Electronics S.p.a., in amministrazione straordinaria.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visti i decreti in data 6 giugno 2017, depositati rispettivamente in data 8 e 9 giugno 2017, con i quali il Tribunale di Monza ha dichiarato l'apertura delle procedure di amministrazione straordinaria delle società Linkra S.r.l. in liquidazione e Compel Electronics S.p.a. in liquidazione, facenti parte del gruppo Compel;

Visto il proprio decreto in data 14 luglio 2017, con il quale il dott. Antonio Aldeghi è stato nominato commissario straordinario delle sopra citate procedure, per il periodo di esecuzione del programma, con scadenza specifica, in caso di adozione di programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente tribunale di dichiarazione della cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione;

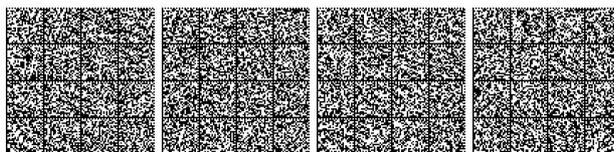
Visto il proprio decreto in data 20 ottobre 2017, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza nella sopra citata procedura;

Vista la propria direttiva del 19 luglio 2018, relativa ai criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Rilevato ai sensi della citata direttiva, che l'incarico di commissario straordinario è conferito limitatamente al periodo di esecuzione del programma, che, nel caso di specie, corrisponde ad un programma di cessione dei complessi aziendali;

Visti i decreti del 3 e 17 luglio 2019, con i quali il Tribunale di Monza ha dichiarato la cessazione dell'esercizio di impresa, rispettivamente, di Linkra e Compel Electronics ai sensi dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, e che, pertanto, si è realizzata la condizione prevista dalla citata direttiva del 19 luglio 2018;

Valutato di procedere, in relazione all'attuale situazione emergenziale, in deroga a quanto previsto dalla direttiva del 19 luglio 2018, alla riconferma del predetto commissario straordinario, per la fase di liquidazione, tenuto altresì conto dell'esperienza professionale acquisita, con particolare riferimento alla procedura di amministrazione straordinaria in argomento, al settore di riferimento ed ai risultati fin qui conseguiti;



Considerata l'esigenza di garantire, per quanto possibile, la continuità delle attività relative alla gestione commissariale, e che l'individuazione di un diverso nominativo priverebbe la procedura di una professionalità altamente specializzata, con particolare riferimento alle attività già in corso della fase liquidatoria, dove appare maggiormente necessaria la presenza di figure esperite ed in grado di tutelare al meglio gli interessi del ceto creditorio;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999;

Vista la dichiarazione sostitutiva prodotta dal dott. Antonio Aldeghi;

Decreta:

*Articolo unico*

A decorrere dalla data di cessazione dell'esercizio dell'impresa delle società Linkra S.r.l. in liquidazione e Compel Electronics S.p.a. in liquidazione, ambedue in amministrazione straordinaria, dichiarata dal Tribunale di Monza con decreti in data 3 e 17 luglio 2019, nelle procedure di amministrazione straordinaria delle società del Gruppo Compel, così come indicate in premessa, è nominato commissario straordinario il dott. Antonio Aldeghi, nato a Lecco, il 13 aprile 1956 (C.F. LDGNTN56D13E507A).

Il presente provvedimento è comunicato:

- al Tribunale di Monza;
- alla Camera di commercio di Monza e Brianza, ai fini dell'iscrizione nel registro nelle imprese;
- alla Regione Lombardia;
- al Comune di Monza.

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

Roma, 30 giugno 2020

*Il Ministro:* PATUANELLI

20A03688

DECRETO 30 giugno 2020.

**Conferma della nomina del commissario straordinario delle società del Gruppo Artoni Trasporti S.p.a., in amministrazione straordinaria.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi

dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto in data 21 giugno 2017, depositato il 29 giugno 2017, con il quale il Tribunale di Reggio Emilia ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato, della società Artoni Trasporti S.p.a.;

Visto il proprio decreto in data 28 luglio 2017, con il quale è stato nominato il commissario straordinario della sopra citata procedura, per il periodo di esecuzione del programma, con scadenza, in caso di adozione di programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente tribunale di dichiarazione della cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999;

Visto il proprio decreto in data 10 ottobre 2017 con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza nella sopra citata procedura;

Visto il decreto, in data 19 ottobre 2017, con il quale Tribunale di Reggio Emilia ha disposto la conversione in fallimento della società Artoni Logistica S.p.a., facente capo al Gruppo Artoni, in a.s. ai sensi degli articoli 80 e seguenti decreto legislativo n. 270/1999;

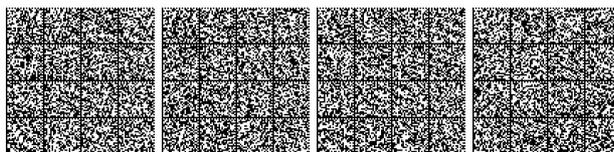
Visto il decreto Tribunale di Reggio Emilia in data 19 dicembre 2017, depositato in data 29 dicembre 2017, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla società Artoni Group S.p.a.;

Visti i propri decreti, in data 22 novembre 2017 ed in data 18 gennaio 2018, con i quali, ai sensi dell'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, alla procedura di amministrazione straordinaria delle citate imprese del gruppo, sono stati preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Vista la propria direttiva del 19 luglio 2018, riguardante i criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali, per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Rilevato che, ai sensi della citata direttiva, l'incarico di commissario straordinario è stato conferito limitatamente al periodo di esecuzione del programma, che, nel caso di specie, corrisponde ad un programma di cessione dei complessi aziendali;

Visto il decreto, in data 7 agosto 2019, con il quale il Tribunale di Reggio Emilia, a seguito della cessione dei complessi aziendali, ha dichiarato cessata l'attività d'im-



presa ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999 della società Artoni Trasporti S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Valutato di procedere, in relazione all'attuale situazione emergenziale, in deroga a quanto previsto dalla direttiva del 19 luglio 2018, alla riconferma del predetto commissario straordinario, per la fase di liquidazione, tenuto altresì conto dell'esperienza professionale acquisita, con particolare riferimento alla procedura di amministrazione straordinaria in argomento, al settore di riferimento ed ai risultati fin qui conseguiti;

Considerata l'esigenza di garantire, per quanto possibile, la continuità delle attività relative alla gestione commissariale, e che l'individuazione di un diverso nominativo priverebbe la procedura di una professionalità altamente specializzata, con particolare riferimento alle attività già in corso della fase liquidatoria, dove appare maggiormente necessaria la presenza di figure esperite ed in grado di tutelare al meglio gli interessi del ceto creditorio;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999;

Vista la dichiarazione sostitutiva prodotta dal dott. Franco Maurizio Lagro;

Decreta:

*Articolo unico*

A decorrere dalla data di cessazione dell'esercizio dell'impresa della società Artoni Trasporti S.p.a. in amministrazione straordinaria, dichiarata dal Tribunale di Reggio Emilia con decreto del 7 agosto 2019, nelle procedure di amministrazione straordinaria delle società del Gruppo Artoni, così come indicate in premessa, è nominato commissario straordinario il dott. Franco Maurizio Lagro, nato a Torino il 28 gennaio 1958, codice fiscale LGRFNC58A28L219W.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Reggio Emilia;  
alla Camera di commercio di Reggio Emilia ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;  
alla Regione Emilia-Romagna;  
al Comune di Reggio Emilia.

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

Roma, 30 giugno 2020

*Il Ministro:* PATUANELLI

20A03689

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Holoxan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 689/2020).

#### 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'Agazia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agazia 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 amministra-

zione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agazia 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;



Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 733/2013 del 2 agosto 2013 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «HOLOXAN», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 194 del 20 agosto 2013;

Vista la domanda del 30 luglio 2019 con la quale la società Baxter S.p.a ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Holoxan» (ifosfamide) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 023779061;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale HOLOXAN (ifosfamide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione:

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino - A.I.C. n. 023779061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 30,43;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 50,22.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Holoxan» (ifosfamide) è la seguente:

uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 3 luglio 2020

*Il direttore generale: MAGRINI*

20A03640



DETERMINA 3 luglio 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Orfadin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 701/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 424/2012 del 18 giugno 2012 di attribuzione del regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «ORFADIN» (nitisinone), autorizzata con procedura centralizzata europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 6 luglio 2012;

Vista la determina AIFA n. 1266/2016 del 20 settembre 2016 di classificazione del medicinale per uso umano «Orfadin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 236 dell'8 ottobre 2016;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Swedish Orphan Biovitrum International AB, titolare del suddetto medicinale, in data 6 agosto 2019, di revisione delle condizioni negoziali;



Vista la volontà manifestata dalla Swedish Orphan Biovitrum International AB con nota del 4 ottobre 2019 a ridefinire tali condizioni;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 7 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ORFADIN (nitisinone) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezioni:

2 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE 60 capsule - A.I.C. n. 036870018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 886,42;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.462,95;

5 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE 60 capsule - A.I.C. n. 036870020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.772,85;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.925,91;

10 mg capsula rigida uso orale flacone HDPE 60 capsule - A.I.C. n. 036870032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.213,30;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.303,23;

20 mg - capsula rigida - uso orale flacone (HDPE) - 60 capsule - A.I.C. n. 036870044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6.426,60;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10.606,46;

4 mg/ml - sospensione orale - flacone (vetro) 90 ml - 1 flacone + 1 adattatore + 3 siringhe per uso orale - A.I.C. n. 036870057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.659,26;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.388,84.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del registro di monitoraggio Aifa.

Eliminazione MEA: *capping* sul costo terapia.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORFADIN (nitisinone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

#### Disposizioni finali

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

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03641

DETERMINA 6 luglio 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Unipitram» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 714/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al



regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 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 determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge

30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina 1233/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'8 agosto 2019 con la quale la società Neuraxpharm Italy S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Unipitiram» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 9 agosto 2019 con la quale la società Neuraxpharm Italy S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Unipitiram» (levetiracetam) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045993019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

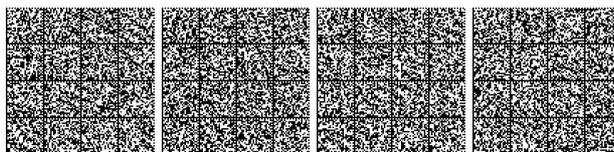
Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale UNIPITIRAM (levetiracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045993019 (in base 10), classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,70; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,09.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Unipitiram» (levetiracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 6 luglio 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A03690

DETERMINA 6 luglio 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Uromite-xan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 715/2020).

## IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

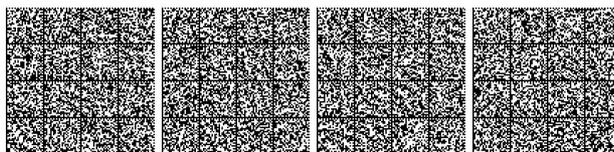
Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;



Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 2076/2011 del 14 febbraio 2011 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Uromitexan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 8 marzo 2011;

Vista la domanda del 9 luglio 2019 con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Uromitexan» (mesna) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 025312024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale UROMITEXAN (mesna) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione: 400 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 15 fiale da 4 ml - A.I.C. n. 025312024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 22,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,79.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Uromitexan» (mesna) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 6 luglio 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A03691

DETERMINA 6 luglio 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verkazia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 716/2020).

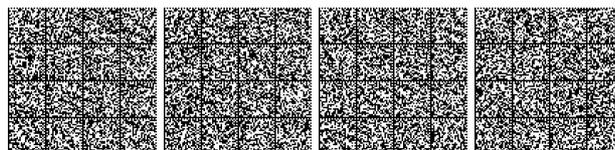
#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specia-

lità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)4469 del 6 luglio 2018 (procedura EMEA/H/C/4411) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «VERKAZIA» (ciclosporina), di titolarità della società Santen OY, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/17/1219, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C 309/1 del 31 agosto 2018;

Vista la determina AIFA n. 1840/2018 del 26 novembre 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Verkazia», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288 del 12 dicembre 2018;

Vista la domanda presentata in data 23 novembre 2018 con la quale la società Santen OY ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Verkazia» (ciclosporina) relativamente alla confezione con A.I.C. n. 046918049/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale VERKAZIA (ciclosporina) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti.

Confezione: 1 mg/ml - collirio, emulsione - 120 contenitori monodose - A.I.C. n. 046918049/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 360,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 594,14.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.



Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

#### Art. 2.

##### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verkazia» (ciclosporina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oftalmologo (RRL).

#### Art. 4.

##### *Disposizioni finali*

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

Roma, 6 luglio 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A03692

DETERMINA 6 luglio 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Idrochindina Lirca» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 706/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della



direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 609/2015 del 15 maggio 2015 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Idrochinidina Lirca», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 126 del 3 giugno 2015;

Vista la domanda del 25 marzo 2019 con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Idrochinidina Lirca» (idrochinidina cloridrato) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 005494024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-12 luglio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale IDROCHINIDINA LIRCA (idrochinidina cloridrato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezione: «150 mg compresse» 40 compresse - A.I.C. n. 005494024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idrochinidina Lirca» (idrochinidina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 6 luglio 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A03693

DETERMINA 6 luglio 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Espectro» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 705/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;



Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)4851 del 20 giugno 2019 (procedura EMEA/H/C/004883/0000) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esproct» (turoctocog alfa pegol), di titolarità della società Novo Nordisk A/S, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/19/1374, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C 252/1 del 26 luglio 2019;

Vista la determina AIFA n. 112262/2019 del 9 ottobre 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Esproct», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 21 ottobre 2019;

Vista la domanda presentata in data 22 luglio 2019 con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Esproct» (turoctocog alfa pegol);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 4-6 dicembre 2019;



Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ESPEROCT (turoctocog alfa pegol) è ri-classificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Confezione: 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 4 ml (125 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 048083012/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 360,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 594,14.

Confezione: 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 4 ml (250 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 048083024/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 720,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.188,29.

Confezione: 1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1500 UI; solvente: 4 ml (375 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 048083036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.080,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.782,43.

Confezione: 2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000

UI; solvente: 4 ml (500 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 048083048/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.440,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.376,58.

Confezione: 3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 UI; solvente: 4 ml (750 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 048083051/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.160,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.564,86.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esperoct» (turoctocog alfa pegol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 6 luglio 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A03694



## LIBERA UNIVERSITÀ MEDITERRANEA

DECRETO 25 giugno 2020.

### Emanazione del nuovo statuto.

#### IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto lo statuto vigente della Libera Università Mediterranea «Jean Monnet» approvato con decreto 10 aprile 2000 del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 100 - del 2 maggio 2000;

Vista la deliberazione del Senato accademico nella seduta del 31 gennaio 2020;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione nella seduta del 31 gennaio 2020;

Vista la proposta di nuovo statuto trasmessa al Ministero dell'università e ricerca in data 10 febbraio 2020;

Vista la nota Ministero dell'università e della ricerca del 26 marzo 2020 (protocollo ministeriale: m\_pi.AOODGFIS.REGISTRO UFFICIALE .U.0004024.26-03-2020);

Vista la nota di riscontro della Libera Università Mediterranea (prot. LUM 1448/2020 del 16 aprile 2020) alla Direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio - Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la deliberazione del consiglio di amministrazione nella seduta del 18 giugno 2020;

Decreta:

#### Art. 1.

È emanato lo statuto della Libera Università Mediterranea «Giuseppe Degennaro» di cui all'art. 2 del presente decreto.

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

#### Art. 2.

##### Capo I - Disposizioni generali

- art. 1 - Finalità istituzionali;
- art. 2 - Dotazione finanziaria;
- art. 3 - Fonti normative;
- art. 4 - Personalità giuridica;
- art. 5 - Attività istituzionali;

##### Capo II - Organi di governo dell'università

- art. 6 - Organi;
- art. 7 - Consiglio di amministrazione;
- art. 8 - Presidente del consiglio di amministrazione;
- art. 9 - Comitato esecutivo;
- art. 10 - Consigliere delegato;
- art. 11 - Rettore;
- art. 12 - Senato accademico;
- art. 13 - Direttore generale;

##### Capo III - Organi e strutture di monitoraggio, consultivi e di disciplina

- art. 14 - Organi e strutture;
- art. 15 - Collegio revisori dei conti;
- art. 16 - Nucleo di valutazione;
- art. 17 - Presidio della qualità;
- art. 18 - Consiglio degli studenti;
- art. 19 - *Advisory board*;
- art. 20 - Collegio di disciplina;

##### Capo IV - Strutture didattiche e di ricerca

- art. 21 - Organizzazione;
- art. 22 - Dipartimento;
- art. 23 - Il direttore di dipartimento;
- art. 24 - Consiglio di dipartimento;
- art. 25 - Commissione paritetica docenti-studenti;
- art. 26 - Gruppo di assicurazione della qualità della didattica;
- art. 27 - Gruppo di assicurazione della qualità della ricerca;
- art. 28 - Consiglio di corso di studio;
- art. 29 - Le scuole universitarie;
- art. 30 - Centri di ricerca;
- art. 31 - Personale tecnico-amministrativo;
- art. 32 - Personale accademico;
- art. 33 - Partecipazioni a società e a forme associative;
- art. 34 - Riunioni telematiche;
- art. 35 - Norme transitorie e finali;
- art. 36 - Entrata in vigore.

ALLEGATO

#### STATUTO

LIBERA UNIVERSITÀ MEDITERRANEA  
«Giuseppe Degennaro»

##### Capo I DISPOSIZIONI GENERALI

#### Art. 1. Finalità istituzionali

1. La Libera Università Mediterranea «Giuseppe Degennaro», brevemente denominata LUM «Giuseppe Degennaro», è una università non-statale legalmente riconosciuta con decreto del Ministro dell'uni-



versità e della ricerca scientifica e tecnologica del 10 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 100 del 2 maggio 2000.

2. L'Università LUM opera come istituzione culturale nel settore dell'alta formazione universitaria per garantire la realizzazione piena dei principi di libertà «d'arte e scienza», in insegnamento ed apprendimento, solennemente affermati nella Carta costituzionale della Repubblica italiana; affinché, per mezzo dell'insegnamento e dell'operosa dedizione allo studio, capacità e merito siano le ragioni, per ogni nuova generazione, del raggiungimento dei più alti gradi degli studi.

3. L'Università LUM si propone di formare generazioni di studenti educandoli al lavoro culturale e all'impegno intellettuale della ricerca scientifico-umanistica, affinché essi siano in grado, in ogni contesto, di agire come liberi pensatori e di essere innovatori.

4. L'Università LUM promuove la libera elaborazione e trasmissione delle conoscenze scientifiche ed umanistiche, favorendo la ricerca intellettuale e lo scambio culturale in un contesto di piena internazionalizzazione dell'attività didattica e di ricerca.

5. Al fine di realizzare ciò, l'Ateneo favorisce la mobilità del personale accademico e degli studenti, nonché la loro partecipazione a progetti e gruppi di ricerca internazionali. L'Università LUM per garantire la massima interdisciplinarietà delle attività formative, scientifiche e culturali può stipulare accordi interuniversitari con Atenei italiani e stranieri che prevedano l'istituzione di corsi di studio integrati e programmi di ricerca congiunti.

6. Impegnandosi nel favorire la ricerca d'eccellenza e la sua diffusione e valorizzazione, la LUM intende contribuire allo sviluppo culturale e socio-economico del Paese.

7. Secondo il dettato del suo fondatore, senatore Giuseppe Degennaro, l'Università LUM realizza ogni sua attività didattica e di ricerca perseguendo l'obiettivo di creare professionalità d'eccellenza intellettualmente pronte per inserirsi nel mondo delle professioni, delle istituzioni pubbliche e private, dell'impresa. Ciò nella consapevolezza che per assicurare lo sviluppo economico e civile della Repubblica sia fondamentale garantire, per ogni cittadino, il diritto allo studio, attraverso un'offerta formativa di alta qualità ispirata a criteri di efficienza, efficacia e di eticità.

8. La comunità universitaria dell'Università LUM, composta da studenti, professori, ricercatori e personale tecnico-amministrativo, contribuisce, nell'ambito delle rispettive funzioni e responsabilità, al raggiungimento delle finalità istituzionali. La comunità universitaria, per mezzo degli organi statutari, ha la responsabilità primaria della qualità dei servizi didattici offerti dall'Ateneo e della realizzazione piena dei processi che ne determinano l'assicurazione.

9. L'assicurazione della qualità dell'apprendimento e dell'insegnamento, nel quadro dell'integrità e della piena libertà accademica, è finalità primaria della politica d'Ateneo ed è parte della sua strategia di gestione. L'assicurazione della qualità della didattica, della ricerca e dei processi di diffusione e condivisione del sapere è realizzata promuovendo la massima partecipazione di ogni membro della comunità universitaria e coinvolgendo portatori di interessi esterni che favoriscano e migliorino il legame tra l'Ateneo e la società civile.

10. La missione educativa dell'Università LUM si realizza attraverso l'istituzione e realizzazione di corsi di studio che forniscano agli studenti conoscenze accademiche e competenze trasferibili che determinino la loro crescita culturale e possano trovare applicazione nelle loro future carriere. I corsi di studio sono erogati garantendo l'assunzione, da parte degli studenti, di un ruolo attivo nello sviluppo del processo di apprendimento. L'Università LUM, al fine di realizzare un miglioramento continuo dei corsi di studio, ne monitora e rivede periodicamente la strutturazione valutando il grado di raggiungimento degli obiettivi di apprendimento stabiliti e la persistenza della loro rispondenza rispetto alle reali esigenze degli studenti e della società.

11. L'Università LUM adotta processi equi e trasparenti, nel pieno rispetto del principio delle pari opportunità, per il reclutamento del corpo docente, garantendo il suo aggiornamento in una logica di crescita e rinnovamento delle competenze.

12. L'Università LUM, promuovendo l'innovazione dei metodi di insegnamento e l'uso coerente delle nuove tecnologie, incoraggia ogni attività accademica che rafforzi il legame tra didattica e ricerca.

13. L'Università LUM garantisce la raccolta, l'analisi e l'uso delle informazioni rilevanti ai fini di una efficace gestione di ogni attività formativa. L'Università LUM garantisce la pubblicità delle informazioni.

14. L'Università LUM partecipa, pur nella sua autonomia, ai processi di assicurazione esterna della qualità realizzati dalle istituzioni legislativamente deputate all'amministrazione del Sistema universitario nazionale.

15. L'Università nel proseguire i suoi fini istituzionali si ispira alla promozione umana nel pieno rispetto dei diritti fondamentali della persona ed impegnerà nella propria opera i docenti, il personale tecnico-amministrativo e gli studenti.

16. L'Università si impegna a promuovere il diritto allo studio in attuazione dei precetti costituzionali, organizzando inoltre servizi di tutoraggio finalizzati ad orientare ed assistere gli studenti nel corso degli studi.

17. Gli scopi precipui dell'università, nella visione del suo fondatore senatore Giuseppe Degennaro, sono quelli di diffondere la cultura, le scienze e l'istruzione superiore attraverso attività di ricerca e di insegnamento, nonché la collaborazione scientifica con istituzioni italiane e straniere. L'università riconosce inoltre il ruolo fondamentale della ricerca e, per meglio promuoverla, favorirà la collaborazione interdisciplinare e di gruppo tra i vari organi dell'università e altre strutture universitarie italiane e straniere.

#### Art. 2.

##### *Dotazione finanziaria*

1. L'Università LUM appartiene alla categoria delle università previste dall'art.1 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni, ed è posta sotto l'indirizzo ed il coordinamento dello Stato esercitato dal Ministero competente.

2. L'Università LUM è promossa dall'associazione «Libera Università Mediterranea» e dalla Fondazione «Caterina Degennaro», le quali ne garantiscono il perseguimento dei fini istituzionali e ne assicurano la dotazione finanziaria ed il mantenimento.

3. Al mantenimento ed allo sviluppo dell'Università LUM sono altresì destinati rette, tasse, soprattasse, contributi e diritti versati dagli studenti, nonché tutti i beni, i contributi e i fondi che saranno ad essa devoluti, a qualunque titolo.

#### Art. 3.

##### *Fonti normative*

1. Nella organizzazione e gestione di ogni sua attività istituzionale, l'Università LUM opera nel pieno rispetto delle disposizioni costituzionali e di ogni disposizioni di legge inerente, in maniera diretta o indiretta, le università non statali autorizzate a rilasciare titoli di studio aventi valore legale.

2. Sono fonti normative il presente statuto, il codice etico, i regolamenti richiamati nello statuto stesso, nonché gli ulteriori regolamenti disciplinanti specifiche materie ed approvati dal consiglio di amministrazione.

3. Le modifiche allo statuto sono approvate dal consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta degli aventi diritto.

#### Art. 4.

##### *Personalità giuridica*

1. L'Università LUM, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione, ha personalità giuridica ed autonomia didattica amministrativa e disciplinare esercitata nei limiti delle leggi e dei regolamenti generali e speciali sull'ordinamento universitario, nonché nei limiti del presente Statuto.

2. L'Università LUM ha sede in Provincia di Bari, nel Comune di Casamassima.

#### Art. 5.

##### *Attività istituzionali*

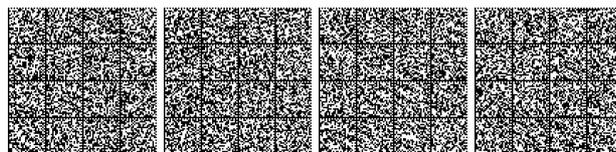
1. L'Università LUM, secondo quanto previsto dalla legge in materia, promuove e realizza l'istruzione universitaria a tutti i livelli degli ordinamenti didattici.

2. L'Università LUM conferisce i seguenti titoli di studio aventi valore legale:

laurea (L);

laurea magistrale (LM);

diploma di specializzazione;



dottorato di ricerca.

3. L'Università LUM rilascia inoltre il titolo di Master universitario di primo o secondo livello, nonché specifici attestati relativi ai corsi di alta specializzazione e di perfezionamento da essa organizzati nell'ambito delle proprie scuole di specializzazione.

4. L'Università LUM realizza ogni attività propedeutica all'insegnamento superiore ed all'esercizio delle professioni.

5. L'Università LUM opera per favorire e sostenere l'imprenditorialità e la professionalità dei propri studenti e dei propri diplomati, laureati e dottori di ricerca.

6. L'Università LUM promuove la realizzazione di programmi di ricerca anche in collaborazione con altri atenei, centri di ricerca, soggetti appartenenti al mondo dell'impresa, delle professioni, della pubblica amministrazione.

7. L'Università LUM promuove iniziative per l'aggiornamento continuo del proprio personale accademico e tecnico-amministrativo.

8. L'Università LUM attiva iniziative editoriali anche in collaborazione con soggetti altri rispetto a quelli appartenenti al mondo accademico.

9. L'Università LUM promuove e realizza iniziative culturali anche in collaborazione con poli museali, biblioteche, fondazioni di settore, associazioni di categoria e ordini professionali.

## Capo II

### ORGANI DI GOVERNO DELL'UNIVERSITÀ

#### Art. 6.

##### Organi

1. Sono organi di governo dell'Università LUM:
  - consiglio di amministrazione;
  - presidente del consiglio di amministrazione;
  - comitato esecutivo;
  - consigliere delegato;
  - rettore;
  - Senato accademico;
  - direttore generale.

#### Art. 7.

##### Consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione svolge funzioni di indirizzo strategico, di approvazione della programmazione finanziaria periodica e di gestione del personale, nonché di vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività istituzionali.

2. Il consiglio di amministrazione è composto da quindici membri in rappresentanza dei due enti promotori, del corpo accademico e degli studenti.

3. Possono essere chiamati a far parte del consiglio di amministrazione rappresentanti, in numero non superiore a due, di organismi pubblici e privati i quali si impegnano a versare, almeno per un triennio, un contributo per il funzionamento dell'università.

4. I componenti del consiglio di amministrazione sono nominati nel rispetto del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne.

5. Il consiglio di amministrazione dura in carica tre anni, fatta eccezione per il mandato dei rappresentanti degli studenti che è di durata biennale.

6. Il mandato di consigliere di amministrazione è rinnovabile.

7. I due enti promotori dell'università designano alla carica di consigliere di amministrazione dell'Ateneo otto loro rappresentanti oltre ai loro rispettivi presidenti che ne sono membri di diritto.

8. Il rettore è membro di diritto del consiglio di amministrazione;

9. Sono membri del consiglio di amministrazione:

a) due professori di ruolo dell'università nominati dal Senato accademico su proposta del rettore;

b) due rappresentanti eletti degli studenti LUM che siano in corso all'atto della nomina.

10. Il mandato di consigliere di amministrazione è rinnovabile. In caso di cessazione anticipata di un consigliere nominato, si procede alla sua sostituzione con le medesime modalità di nomina. Il consigliere su-

bentrante resta in carica sino alla scadenza originaria del consigliere cessato. Nel caso di cessazione anticipata di un membro eletto, questi viene sostituito dal primo dei non eletti.

11. Il consiglio di amministrazione è costituito validamente in presenza della maggioranza dei componenti.

12. Il consiglio di amministrazione, salvo i casi di differenti *quorum* espressamente previsti dal presente statuto, delibera a maggioranza dei presenti. Il voto è palese e la sua espressione non può essere delegata.

13. Alle sedute del consiglio di amministrazione partecipa, senza diritto di voto, il direttore generale dell'Ateneo.

14. Delle sedute e delle deliberazioni assunte è redatto verbale ad opera del segretario che, di seguito, ne cura la custodia. Il segretario è nominato, nella prima seduta valida, dal consiglio di amministrazione, sentito il parere del presidente.

15. Il consiglio di amministrazione si riunisce almeno due volte l'anno in seduta plenaria.

16. Il consiglio di amministrazione delibera in merito a:

a) attivazione o soppressioni di dipartimenti, scuole universitarie, centri di ricerca, unità funzionali e strutture di servizio, corsi di studio e sedi universitarie o tutoraggio. Per tali deliberazioni si richiede parere non vincolante del Senato accademico;

b) adozione e modifica, a maggioranza assoluta dei componenti, del regolamento generale di Ateneo (ove previsto);

c) adozione e modifica, a maggioranza assoluta dei componenti, dei regolamenti, proposti dal Senato accademico, delle strutture universitarie;

d) adozione e modifica, a maggioranza assoluta dei componenti, del regolamento contabile dell'università;

e) approvazione del bilancio di previsione e bilancio di esercizio.

f) adozione del piano strategico pluriennale sentito il parere non vincolante del Senato accademico;

g) approvazione della programmazione relativa al personale accademico e tecnico-amministrativo;

h) assegnazione delle risorse finanziarie alle strutture dell'università;

i) nomina e revoca del rettore, su proposta del Presidente del consiglio di amministrazione, sentito il parere degli enti promotori;

j) conferimento dell'incarico di direttore generale, su proposta del presidente del consiglio di amministrazione;

k) nomina e revoca, su proposta del presidente del consiglio di amministrazione, del prorettore vicario che, in caso di assenza o impedimento del rettore stesso lo sostituisce;

l) nomina e revoca dei direttori dei dipartimenti, i direttori delle scuole universitarie;

m) costituzione e revoca dei consigli di corso di studio e nomina e revoca dei coordinatori dei corsi di studio, su proposta del direttore del Dipartimento competente e sentito il parere del Senato accademico;

n) nomina e revoca dei coordinatori dei corsi di dottorato su proposta del consiglio di Dipartimento competente e sentito il parere del Senato accademico;

o) nomina e revoca del consigliere delegato;

p) nomina e revoca, su proposta del Senato accademico, sino ad un massimo di tre docenti a contratto quali rappresentanti della categoria nei consigli di Dipartimento.

17. Il consiglio di amministrazione inoltre:

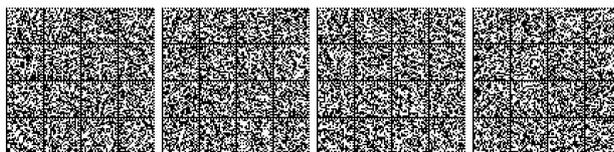
a) esprime parere vincolante in merito alla nomina dei prorettori;

b) esprime parere vincolante in merito alla nomina, da parte del rettore, dei componenti del presidio della qualità di Ateneo, delle commissioni paritetiche docenti-studenti, dei gruppi di assicurazione della qualità della didattica e dei gruppi di assicurazione della qualità della ricerca;

c) delibera, su proposta del Senato accademico, i posti di ruolo e di ricercatore da bandire, nonché eventuali posti di ruolo e non di ruolo attivati sulla base di specifici finanziamenti esterni;

d) nomina, all'esito delle procedure di selezione come normate dai relativi regolamenti, i professori di ruolo e i ricercatori;

e) delibera in materia di assunzioni del personale tecnico-amministrativo, nonché sui principi generali e gli indirizzi relativi allo stato giuridico ed economico di detto personale;



f) delibera in merito ai procedimenti disciplinari a carico del personale tecnico-amministrativo e a carico del personale accademico;

g) approva annualmente, all'esito delle procedure di consultazione stabilite dai relativi regolamenti di Ateneo, l'attivazione dei corsi di studio e dei relativi insegnamenti;

h) approva, su proposta del consiglio di Dipartimento e sentito il parere del Senato accademico, il conferimento dei contratti di insegnamento e approva, previa delibera del Senato accademico, il regolamento didattico di Ateneo;

i) approva, su proposta del consiglio di Dipartimento e sentito il parere del Senato accademico, il regolamento di Dipartimento;

j) delibera, su proposta del Senato accademico e sentiti gli organi accademici interessati, l'attivazione dei *master*, dei corsi di perfezionamento e di specializzazione, nonché dei dottorati di ricerca;

k) nomina e revoca, tra i suoi membri, su proposta del presidente del consiglio di amministrazione, i due vice-presidenti di cui uno vicario del presidente. È facoltà del consiglio attribuire specifiche deleghe ai vice-presidenti;

l) nomina e revoca il consigliere delegato su proposta del Presidente;

m) nomina e revoca i componenti del collegio dei revisori dei conti;

n) nomina e revoca il Comitato esecutivo attribuendone i poteri;

o) nomina e revoca il nucleo di valutazione ed il presidente dello stesso;

p) nomina e revoca il collegio di disciplina ed il presidente dello stesso;

q) nomina e revoca, su proposta del Presidente del consiglio di amministrazione, i membri dell'*Advisory Board*;

r) approva il regolamento delle scuole universitarie, nomina il direttore scientifico e il direttore operativo;

s) nomina il direttore del centro di ricerca, su proposta del consiglio di Dipartimento e sentito il parere del Senato accademico;

t) delibera, su proposta del Senato accademico, il conferimento di Lauree «*Honoris causa*»;

u) delibera, a maggioranza assoluta dei componenti, in merito ad eventuali modifiche dello statuto o all'adozione del nuovo;

v) delibera in merito all'eventuale cambiamento di sede legale amministrativa e didattica.

#### Art. 8.

##### *Presidente del consiglio di amministrazione*

1. Il presidente del consiglio di amministrazione è il legale rappresentante dell'Università LUM; egli esercita tutte le funzioni derivanti dal suddetto ruolo secondo normativa vigente.

2. Il presidente del consiglio di amministrazione dell'Ateneo è nominato, d'intesa tra i due enti promotori dell'università, tra i loro rispettivi presidenti.

3. Il presidente entra in carica al momento della sua nomina da parte degli enti promotori che ne danno immediata comunicazione al consiglio di amministrazione e al collegio dei revisori. Il presidente nominato provvede senza indugio a convocare il consiglio di amministrazione per la ratifica in un'apposita seduta.

4. In caso di dimissioni dalla carica, il presidente del consiglio di amministrazione ne dà comunicazione preventiva al consiglio di amministrazione.

5. In caso di *vacatio* della carica di presidente del consiglio di amministrazione, la rappresentanza legale dell'Ateneo è assunta *pro-tempore* dal presidente dell'altro ente promotore.

6. Il presidente del consiglio di amministrazione è membro di diritto del Senato accademico e dei consigli delle scuole universitarie.

1. Il rettore è nominato, a maggioranza assoluta, dal consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente del consiglio di amministrazione, sentito il parere degli enti promotori, tra i professori di ruolo di prima fascia delle università italiane o di professori di pari livello in università straniere. La nomina viene comunicata al Ministero competente.

8. Sono compiti precipui del Presidente del consiglio di amministrazione:

a) convocare e presiedere le sedute del consiglio di amministrazione;

b) dare esecuzione alle delibere del consiglio di amministrazione;

c) proporre al consiglio di amministrazione la nomina del rettore e del prorettore vicario;

d) proporre al consiglio di amministrazione la nomina dei due vice-presidenti;

e) proporre al consiglio di amministrazione la nomina del direttore generale;

f) proporre al consiglio di amministrazione la nomina del consigliere delegato;

g) delegare ai due vice-presidenti o al consigliere delegato specifiche funzioni di propria esclusiva competenza;

h) adottare con procedura d'urgenza le deliberazioni che si rendono necessarie in relazione alle materie attribuite al consiglio di amministrazione, sottoponendole a ratifica alla prima seduta utile dell'organismo competente.

#### Art. 9.

##### *Comitato esecutivo*

1. Il consiglio di amministrazione, al proprio interno, può istituire e sciogliere, a maggioranza assoluta, un comitato esecutivo formato da non meno di cinque membri, scelti tra i consiglieri. Qualora nominato, il consigliere delegato è membro di diritto del comitato esecutivo.

2. Il Comitato esecutivo è presieduto di diritto dal Presidente del consiglio di amministrazione.

3. Alle sedute del comitato esecutivo partecipa senza diritto di voto, il direttore generale dell'Ateneo.

4. Il consiglio di amministrazione definisce all'uopo i poteri delegati al comitato esecutivo. Non sono delegabili i poteri di:

a) nomina del rettore;

b) nomina del direttore generale;

c) nomina dei direttori di Dipartimento;

d) nomina dei direttori delle scuole universitarie;

e) approvazione del bilancio di previsione e bilancio di esercizio;

f) revisione dello statuto.

#### Art. 10.

##### *Consigliere delegato*

1. Il consigliere delegato è nominato dal consiglio di amministrazione, al suo interno, a maggioranza assoluta.

2. Il consigliere delegato, salvo rinuncia o sostituzione ad opera del consiglio di amministrazione, dura in carica quanto il consiglio stesso e può essere riconfermato.

3. Il consigliere delegato è membro di diritto del comitato esecutivo qualora questo sia istituito.

4. Il consigliere delegato svolge le funzioni conferite con delega dal consiglio di amministrazione e dal presidente. Sostituisce, in caso di assenza o impedimento, il presidente, quando non sia stato nominato il vice-presidente vicario.

#### Art. 11.

##### *Rettore*

1. Il rettore è nominato, a maggioranza assoluta, dal consiglio di amministrazione, su proposta del presidente del consiglio di amministrazione, sentito il parere degli enti promotori, tra i professori di ruolo di prima fascia delle università italiane o di professori di pari livello in università straniere. La nomina viene comunicata al Ministero competente.

2. Il rettore resta in carica tre anni. Il suo mandato è rinnovabile una sola volta. Il mandato di rettore può essere revocato, su proposta del presidente del consiglio di amministrazione.

3. Il rettore nomina i prorettori sentito il parere vincolante del consiglio di amministrazione.

4. Il rettore esercita le funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività didattiche e scientifiche dell'università. Egli è garante del perseguimento delle finalità istituzionali dell'università secondo criteri di qualità nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito.

5. Il rettore concorre a determinare e realizzare le strategie di sviluppo dell'università stabilite dal piano strategico pluriennale, rife-



rendo al consiglio di amministrazione in merito all'attività didattica e scientifica.

6. Il rettore rappresenta la comunità didattica e scientifica universitaria ed è membro di diritto del consiglio di amministrazione.

7. Il rettore nomina, su proposta del Senato accademico, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione:

- a) il presidio della qualità di Ateneo;
- b) la Commissione paritetica docenti-studenti;
- c) i gruppi di assicurazione della qualità della didattica;
- d) i gruppi di assicurazione della qualità della ricerca.

8. Il rettore esercita nei procedimenti disciplinari a carico del personale accademico, nonché in quelli a carico degli studenti, le funzioni attribuitegli dalla legislazione vigente, dal presente statuto, e dai regolamenti d'Ateneo. Ogni provvedimento disciplinare a carico del personale accademico sarà proposto dal rettore e deliberato dal consiglio di amministrazione.

9. Il rettore è membro di diritto del Senato accademico, dei consigli di Dipartimento, dei consigli delle scuole universitarie.

#### Art. 12.

##### *Senato accademico*

1. Il Senato accademico è composto da:

- a) rettore, che lo presiede;
- b) prorettore vicario, ove nominato;
- c) presidente del consiglio di amministrazione;
- d) direttori dei dipartimenti di cui si compone l'università;
- e) un rappresentante degli studenti limitatamente alle materie di preminente interesse degli studenti;

2. Alle sedute del Senato accademico partecipa, senza diritto di voto, il direttore generale dell'Ateneo.

3. Per le materie di loro competenza potranno essere chiamati a partecipare alle sedute del Senato accademico i prorettori, i coordinatori di corsi di studio, i coordinatori di corsi di dottorato, i direttori delle scuole universitarie, i direttori di centri di ricerca.

4. Il Senato accademico è validamente costituito con la presenza della maggioranza degli aventi diritto. Le deliberazioni del Senato accademico sono approvate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti. In caso di parità tra voti favorevoli e non favorevoli prevale il voto del presidente del Senato accademico.

5. Il Senato accademico svolge funzione di indirizzo, coordinamento e controllo del settore accademico dell'università, assicurando il coordinamento, in ordine alla didattica ed alla ricerca, tra i dipartimenti, le scuole universitarie e i centri di ricerca. Il Senato accademico svolge le sue funzioni nel quadro delle finalità e degli indirizzi stabiliti dal consiglio di amministrazione.

6. Il Senato accademico ha competenza in merito a:

a) esprimere parere in materia di attivazione o soppressioni di dipartimenti, dipartimenti di ricerca, scuole universitarie, centri di ricerca, unità funzionali e strutture di servizio, corsi di studio e sedi universitarie o tutoraggio proponendone l'approvazione al consiglio di amministrazione;

b) esprimere parere in materia di didattica, ricerca e servizi agli studenti con riferimento al piano strategico pluriennale di Ateneo la cui adozione e modifica spetta al consiglio di amministrazione;

c) proporre al consiglio di amministrazione la nomina di un numero massimo di tre docenti a contratto incaricati dei corsi, quali rappresentanti della categoria nei consigli di Dipartimento e nei consigli di corso di studio (ove istituiti).

d) proporre al consiglio di amministrazione l'attivazione dei *master*, dei corsi di perfezionamento e di specializzazione, nonché dei dottorati di ricerca, previo parere del consiglio di Dipartimento;

e) proporre al rettore la nomina dei componenti presidio della qualità; dei gruppi di assicurazione della qualità della didattica e dei gruppi di assicurazione della qualità della ricerca.

f) deliberare il regolamento didattico di Ateneo, nonché le relative modifiche, da sottoporre all'approvazione del consiglio di amministrazione;

g) esprimere parere in merito al regolamento di Dipartimento la cui approvazione spetta al consiglio di amministrazione;

h) proporre all'approvazione del consiglio di amministrazione i regolamenti per le scuole universitarie, nonché il codice etico;

i) definire le esigenze di copertura di posti di docente di ruolo o a contratto, nonché di posti di ricercatore;

j) proporre al consiglio di amministrazione i posti di ruolo vacanti o di ricercatore da bandire nonché eventuali posti di ruolo e non di ruolo attivati sulla base di specifici finanziamenti esterni;

k) coordinare e verificare l'assolvimento degli impegni didattici e di ricerca del corpo docente di ruolo;

l) esprimere parere in merito alla nomina dei coordinatori dei corsi di studio, nonché i coordinatori dei corsi di dottorato proposti dal consiglio di Dipartimento ed in merito alla nomina dei direttori dei centri di ricerca la cui nomina spetta al consiglio di amministrazione;

m) adottare nei confronti degli studenti i provvedimenti disciplinari più gravi della censura.

#### Art. 13.

##### *Direttore generale*

1. Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione su proposta del presidente del consiglio di amministrazione. Dura in carica tre anni e la sua carica è rinnovabile.

2. Al direttore generale è attribuita funzione di gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo. Il direttore generale esercita tale funzione in conformità alle direttive impartite dal consiglio di amministrazione.

3. Il direttore generale partecipa senza diritto di voto alle sedute:

- a) del consiglio di amministrazione;
- b) del comitato esecutivo;
- c) del Senato accademico.

4. Il direttore generale relaziona annualmente al consiglio di amministrazione, sull'attività amministrativa dell'università.

5. Il direttore generale opera, inoltre, sulla base di specifiche deleghe, conferite dal consiglio di amministrazione.

#### Capo III

##### ORGANI E STRUTTURE DI MONITORAGGIO, CONSULTIVI E DI DISCIPLINA

#### Art. 14.

##### *Organi e strutture*

1. Sono organi di monitoraggio:

- a) Collegio revisori dei conti;
- b) nucleo di valutazione;
- c) Presidio della qualità.

2. Sono strutture consultive:

- a) consiglio degli studenti;
- b) *Advisory Board*.

3. È struttura di disciplina:

- a) Collegio di disciplina.

#### Art. 15.

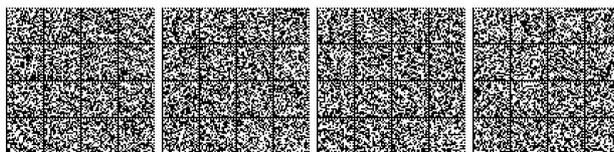
##### *Collegio revisori dei conti*

1. Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre componenti e due supplenti che non devono rivestire la qualifica di personale dipendente dell'Ateneo; le funzioni di componenti effettivi sono ricoperte da membri scelti fra professionisti iscritti nel registro dei revisori legali istituito presso il Ministero delle finanze.

2. Il collegio dei revisori dei conti è nominato dal consiglio di amministrazione, che ne nomina altresì il Presidente.

3. Il collegio dei revisori dei conti resta in carica per tre esercizi fino all'approvazione del bilancio di esercizio relativo al terzo esercizio della carica. L'attività e le funzioni del collegio dei revisori sono disciplinate dal regolamento contabile dell'università approvato come da art. 7, comma 16 (d) dello statuto. Per tutto ciò non espressamente previsto nel presente Statuto si applica la normativa nazionale in merito.

4. Ai revisori dei conti spettano, inoltre, tutte le funzioni che la normativa nazionale in materia attribuisce loro.



## Art. 16.

*Nucleo di valutazione*

1. Il nucleo di valutazione è nominato dal consiglio di amministrazione dell'università che ne elegge altresì il presidente.

2. Il nucleo di valutazione è composto da non meno di cinque membri, di cui: due nominati tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione anche in campo non accademico esterni all'Ateneo; due tra personale docente e non docente dell'Ateneo; uno studente.

3. Il nucleo di valutazione resta in carica tre anni. Il mandato di ciascun membro del nucleo può essere rinnovato una sola volta.

4. Modalità organizzative interne del nucleo di valutazione e specifiche funzioni, nonché modalità di raccordo operativo con gli altri organi dell'università sono stabilite in apposito regolamento universitario in merito.

5. Il nucleo di valutazione ha funzioni di verifica della qualità e dell'efficacia della didattica, della ricerca e della terza missione nonché della strutturazione del personale.

6. Il presidente del nucleo di valutazione relaziona annualmente al consiglio di amministrazione circa l'attività del nucleo.

## Art. 17.

*Presidio della qualità*

1. L'Università LUM, al fine di assicurare il miglioramento continuo delle sue attività e dei suoi servizi, adotta un sistema di Assicurazione della qualità della didattica, della ricerca e della terza missione. Per assolvere a tale compito, l'Università LUM istituisce il Presidio della qualità di Ateneo.

2. Il Presidio della qualità, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione, è nominato dal rettore, su proposta del Senato accademico, ed è composto da almeno un presidente, un docente per ciascun Dipartimento, e da un responsabile tecnico-amministrativo.

3. Il Presidio della qualità svolge funzioni di:

a) consulenza agli organi di governo dell'Ateneo sull'assicurazione della qualità;

b) definizione e aggiornamento degli strumenti per l'attuazione delle politiche per l'assicurazione della qualità dell'Ateneo;

c) organizzazione e gestione delle attività di formazione del personale coinvolto nell'assicurazione della qualità;

d) organizzazione e verifica del regolare e adeguato svolgimento delle procedure di assicurazione della qualità;

e) supporto alla gestione dei flussi informativi e documentali relativi all'assicurazione della qualità.

4. Il Presidio della qualità definisce linee guida per la gestione di specifici processi a livello di Ateneo, di corso di studio e di Dipartimento, coerenti con i parametri e gli indicatori previsti dalla legislazione e dalla regolamentazione nazionale vigente finalizzata al riesame ed all'accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio.

5. Con riferimento ai macro-processi che caratterizzano il sistema di assicurazione della qualità dell'Ateneo, il Presidio della qualità ha la responsabilità della gestione dei processi di:

a) monitoraggio della qualità della didattica;

b) monitoraggio della qualità della ricerca;

c) monitoraggio della qualità della terza missione;

d) monitoraggio del processo formativo.

## Art. 18.

*Consiglio degli studenti*

1. Il consiglio degli studenti ha funzione di coordinamento dell'attività dei rappresentanti degli studenti ed opera come organo consultivo dell'università.

2. Sono membri di diritto del consiglio degli studenti:

a) gli studenti eletti negli organi collegiali dell'università;

b) gli studenti eletti in rappresentanza dell'università in qualsiasi altro organo esterno all'università stessa.

3. Il presidente del consiglio degli studenti è nominato nella prima seduta a maggioranza assoluta tra i suoi membri.

4. Il consiglio degli studenti:

a) formula proposte e, se richiesto, esprime parere su questioni attinenti all'attività didattica, ai servizi per gli studenti e al diritto allo studio;

b) esprime parere sulla organizzazione delle prestazioni degli studenti per attività di supporto alla didattica, alla ricerca e al diritto allo studio;

c) predispose il regolamento per il proprio funzionamento, che dovrà essere approvato dal consiglio di amministrazione dell'università.

5. Il presidente del consiglio degli studenti relaziona annualmente al Senato accademico che esprime parere in merito. La relazione ed il parere del Senato sono trasmessi al consiglio di amministrazione.

## Art. 19.

*Advisory Board*

1. L'*Advisory Board* è costituito da non meno di tre personalità di riconosciuta competenza ed esperienza nei settori di attività dell'università, ovvero da personalità che si sono distinte per il sostegno ed il supporto al progresso delle scienze e della cultura.

2. L'*Advisory Board* si riunisce almeno due volte l'anno ed esprime pareri e valutazioni sulle materie ad esso sottoposte dal presidente o dal consiglio di amministrazione.

3. I membri dell'*Advisory Board* sono nominati per un mandato triennale, rinnovabile dal consiglio di amministrazione, su proposta del presidente del consiglio di amministrazione. Il coordinatore dell'*Advisory Board* è nominato dal Presidente del consiglio di amministrazione.

## Art. 20.

*Collegio di disciplina*

1. Il Collegio di disciplina è competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari per violazione dei regolamenti e del codice etico dell'università da parte dei professori e dei ricercatori. I procedimenti disciplinari sono svolti assicurando il massimo grado di imparzialità e garantendo la terzietà dell'istruttoria.

2. Il Collegio di disciplina opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio, ed esprime parere conclusivo.

3. Il Collegio di disciplina è nominato dal consiglio di amministrazione dell'università scegliendo tra professori e ricercatori preferibilmente esterni. Il consiglio di amministrazione nomina altresì il presidente del Collegio di disciplina.

4. Il Collegio di disciplina è composto da tre membri: un professore di prima fascia; un professore di seconda fascia; un ricercatore a tempo indeterminato in regime di tempo pieno.

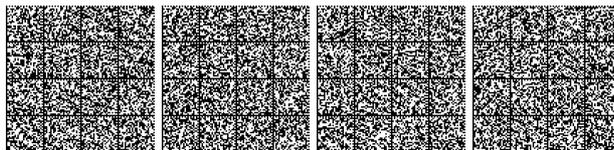
5. Il Collegio di disciplina resta in carica tre anni. Il mandato di membro del Collegio non è rinnovabile. La partecipazione al Collegio non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

6. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al rettore che, per ogni fatto che, a termine di legge, possa dar luogo ad una sanzione più grave della censura entro trenta giorni dalla conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio. Il provvedimento disciplinare della censura è adottato dal rettore.

7. Nel caso in cui il procedimento disciplinare veda sottoposto ad azione per illeciti commessi il rettore, l'avvio dello stesso spetta al professore decano dell'Ateneo il quale adotta altresì il provvedimento di censura, essendo state espletate tutte le procedure di cui ai commi 6, 8 e 9 del presente articolo.

8. Il Collegio di disciplina, udito il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime parere sulla proposta avanzata dal rettore, o dal professore decano per i provvedimenti di cui al comma 7. Il Collegio può chiamare in audizione il rettore, o altresì il professore decano per i provvedimenti di cui al comma 7. Il procedimento istruttorio termina con la formulazione di una proposta di provvedimento sanzionatorio o di archiviazione. Il Consiglio di disciplina trasmette gli atti al consiglio di amministrazione dell'università per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni.

9. Entro trenta giorni, dalla ricezione della proposta del Consiglio di disciplina, il consiglio di amministrazione dell'università, riunito senza i rappresentanti degli studenti, infligge la sanzione o dispone l'ar-



chiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante del Collegio di disciplina. Per le modalità di sospensione dei termini dei vari gradi del procedimento si applica la normativa vigente in materia.

#### Capo IV

##### STRUTTURE DIDATTICHE E DI RICERCA

#### Art. 21.

##### Organizzazione

1. Sono organi accademici afferenti alla strutturazione didattica e di ricerca dell'Ateneo:
  - a) i dipartimenti;
  - b) le scuole;
  - c) ogni altra struttura destinata alla ricerca istituita da consiglio di amministrazione dell'università nel rispetto della normativa vigente.

#### Art. 22.

##### Dipartimento

1. L'università, con delibera del consiglio di amministrazione e secondo modalità previste dal presente Statuto, può istituire uno o più dipartimenti.
2. Il Dipartimento ha funzione finalizzata allo svolgimento delle attività didattico-formative e quelle di ricerca scientifica, nonché promozione e coordinamento di ogni altra attività rivolta all'esterno ma ad esse correlate o accessorie.
3. Il processo organizzativo interno ed il funzionamento del Dipartimento sono disciplinati dal relativo regolamento.
4. Sono organi del Dipartimento:
  - a) il direttore;
  - b) il consiglio di Dipartimento.
5. Sono strutture del Dipartimento:
  - a) la Commissione paritetica docenti-studenti;
  - b) il gruppo di assicurazione della qualità della didattica (uno per ciascun corso di studio attivato);
  - c) il gruppo di assicurazione delle qualità della ricerca;
  - d) consigli di corso di studio (ove previsti).
6. Il Dipartimento non ha autonomia giuridica, economica e finanziaria

#### Art. 23.

##### Il direttore di Dipartimento

1. Il direttore di Dipartimento è nominato dal consiglio di amministrazione tra i professori di prima fascia. Il direttore di Dipartimento dura in carica tre anni e può essere riconfermato.
2. Il direttore ha la rappresentanza del Dipartimento;
3. Il direttore convoca il consiglio di Dipartimento predisponendo l'ordine del giorno e curando l'esecuzione delle delibere.
4. Il direttore di Dipartimento propone al consiglio di amministrazione la nomina dei coordinatori dei corsi di studio e di dottorato del Dipartimento.
5. Il direttore di Dipartimento:
  - a) promuove le attività didattiche - avvalendosi dei consigli di corso di studio, se costituiti, o dei coordinatori dei corsi di studio - e di ricerca del Dipartimento;
  - b) vigila sull'osservanza, nell'ambito del Dipartimento, dello statuto, dei regolamenti e delle leggi;
  - c) tiene i rapporti con gli altri organi accademici.
6. Il direttore di Dipartimento è membro di diritto del Senato accademico.
7. Il direttore di Dipartimento esercita tutte le altre funzioni che gli competono in base alle norme di legge, di statuto e di regolamento.
8. Il direttore di Dipartimento, in relazione alle esigenze di funzionamento del Dipartimento, può nominare tra i professori di prima fascia, un vice-direttore con il compito di coadiuvarlo sulla base di apposite deleghe e sostituirlo in caso di assenza o impedimento.
9. Il direttore di Dipartimento predisporre annualmente una relazione sui risultati della didattica e della ricerca svolta dal Dipartimento. Tale relazione viene presentata al Senato accademico e trasmessa al consiglio di amministrazione dell'università.

#### Art. 24.

##### Consiglio di Dipartimento

1. Il consiglio di Dipartimento è composto dal direttore di Dipartimento, dal rettore, dai professori di ruolo di prima e seconda fascia, dai ricercatori e dai rappresentanti dei docenti a contratto incaricati dei corsi. Sono chiamati a far parte del consiglio di Dipartimento due rappresentanti degli studenti limitatamente alle materie di preminente interesse degli studenti.
2. Il Presidente del consiglio di amministrazione dell'università partecipa alle sedute del consiglio di Dipartimento senza diritto di voto.
3. Il consiglio di Dipartimento è presieduto dal direttore di Dipartimento.
4. Le modalità di funzionamento di ciascun consiglio di Dipartimento sono stabilite dal regolamento di Dipartimento, proposto dal Consiglio stesso ed approvato dal consiglio di amministrazione.
5. Il consiglio di Dipartimento:
  - a) predispone e approva le proposte di sviluppo del Dipartimento, ai fini della definizione dei piani di sviluppo dell'Ateneo;
  - b) programma e organizza le attività didattiche in modo vincolante per i docenti nel rispetto della libertà di insegnamento, in conformità alle delibere del consiglio di amministrazione e del Senato accademico e sentiti i coordinatori dei corsi di studio e, per la parte di loro competenza, le altre strutture interessate;
  - c) formula proposte per la parte di competenza in ordine al regolamento didattico di Ateneo;
  - d) formula proposte in ordine a tutti gli atti per la copertura degli insegnamenti attivati;
  - e) formula proposte in ordine alla determinazione del numero massimo degli studenti da ammettere ai corsi di studio e alle relative modalità di ammissione;
  - f) formula proposte di conferimento di laurea «*Honoris causa*» al Senato accademico che provvederà a sottoporle al consiglio di amministrazione per le opportune determinazioni;
  - g) esercita tutte le altre attribuzioni ad esso demandate dalle norme sull'ordinamento universitario, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto;
  - h) predispone le richieste al consiglio di amministrazione di finanziamenti e le richieste di assegnazione di personale docente e non-docente per la realizzazione del programma di sviluppo del Dipartimento sia in ambito didattico che in quello della ricerca;
  - i) propone il piano delle ricerche e l'eventuale organizzazione di centri di ricerca, o di eventuali dipartimenti di ricerca e di laboratori legati ai dipartimenti;
  - j) detta i criteri generali per l'utilizzazione dei fondi assegnati al Dipartimento, nonché i criteri per l'uso dei mezzi in dotazione e del personale e l'allocatione dei compiti didattici;
  - k) propone i posti di professore di ruolo vacanti ed i posti di ricercatore da bandire;
  - l) approva i piani di studio.

#### Art. 25.

##### Commissione paritetica docenti-studenti

1. Il Dipartimento cura la regolare consultazione degli studenti sulle attività didattiche erogate attraverso la costituzione di una Commissione paritetica docenti-studenti.
2. La Commissione paritetica docenti-studenti, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione, è nominata dal rettore, su proposta del Senato accademico, e dura in carica due anni. Essa è composta da un docente e uno studente in rappresentanza di ogni corso di studio attivato.
3. La Commissione paritetica docenti-studenti è parte del sistema di Assicurazione della qualità dell'Ateneo ed opera nel rispetto della programmazione definita, garantendo efficacia, trasparenza e tracciabilità.
4. La Commissione paritetica docenti-studenti ha competenza:
  - a) a svolgere attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori;
  - b) ad individuare indicatori per la valutazione dei risultati delle stesse;
  - c) a formulare pareri sull'attivazione o soppressione di corsi di studio.



## Art. 26.

*Gruppo di assicurazione della qualità della didattica*

1. I gruppi di Assicurazione della qualità della didattica di ciascun Dipartimento (uno per ciascuno corso di studio attivato), previo parere vincolante del consiglio di amministrazione, sono nominati dal rettore, su proposta del Senato accademico, e durano in carica due anni.

2. Ciascun gruppo di assicurazione della qualità della didattica è composto dal coordinatore e da un altro docente del corso di studio e uno studente iscritto al medesimo corso di studio.

## Art. 27.

*Gruppo di assicurazione della qualità della ricerca*

1. Il gruppo di assicurazione della qualità della ricerca di ciascun Dipartimento, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione, è nominato dal rettore, su proposta del Senato accademico, e dura in carica due anni.

2. Ciascun gruppo di assicurazione della qualità della ricerca è composto da due docenti afferenti al Dipartimento.

## Art. 28.

*Consiglio di corso di studio*

1. Ove istituito, il consiglio di corso di studio è composto dai docenti di ruolo e dai ricercatori che svolgono attività didattica per incarichi di insegnamento attivati nell'ambito del corso di studio; nonché da una rappresentanza dei docenti a contratto che svolgono incarichi di insegnamento attivati nell'ambito del corso e una rappresentanza degli studenti iscritti al corso.

2. Alle sedute del consiglio partecipano, senza diritto di voto, tutti i docenti a contratto che svolgono incarichi di insegnamento attivati nell'ambito del corso.

3. Ove istituito, il consiglio di corso di studio ha funzione delegate dal consiglio di Dipartimento in materia di didattica.

## Art. 29.

*Le scuole universitarie*

1. L'Università LUM, con delibera del consiglio di amministrazione e secondo modalità previste dal presente statuto, può istituire uno o più scuole.

2. Le scuole universitarie organizzano la didattica *post-lauream* prevalentemente in relazione alle esigenze emergenti dal mercato del lavoro delle professioni e delle imprese.

3. Il processo organizzativo interno ed il funzionamento delle scuole sono disciplinati dal relativo regolamento che viene approvato dal consiglio di amministrazione sentito il parere del Senato accademico

4. Sono organi della scuola universitaria:

- a) direttore scientifico della scuola universitaria;
- b) consiglio della scuola universitaria.

5. Il direttore di scuola universitaria è nominato dal consiglio di amministrazioni tra i professori di prima fascia dell'Università LUM o di altre università italiane. Il direttore di scuola universitaria dura in carica tre anni ed è rinnovabile.

6. Il direttore della scuola universitaria ha la responsabilità di coordinatore scientifico della scuola. Il direttore rappresenta la scuola universitaria e presiede il consiglio della scuola universitaria curandone l'esecuzione dei deliberati. Il direttore di scuola universitaria propone al consiglio di amministrazione la nomina dei coordinatori dei corsi legati alla scuola universitaria.

7. Il direttore promuove le attività didattiche della scuola universitaria, vigila all'osservanza, nell'ambito della stessa, dello statuto, dei regolamenti e delle leggi; tiene i rapporti con gli altri organi accademici.

8. Il direttore, all'inizio del suo mandato, presenta al Senato accademico, che esprime parere in merito, per quanto di sua competenza, un piano triennale di sviluppo. Il documento accompagnato dal parere del Senato accademico è presentato al consiglio di amministrazione dell'università che delibera in merito.

9. Il direttore predispone annualmente una relazione sui risultati delle attività didattiche svolte dalla Scuola. La relazione annuale viene presentata al Senato accademico, che esprime parere in merito, e poi trasmesso al consiglio di amministrazione dell'università unitamente al consuntivo economico dell'attività della scuola, che delibera in merito. Il direttore presenta al consiglio di amministrazione dell'università le richieste di dotazione finanziaria e di personale.

10. Il consiglio della scuola universitaria è composto dal direttore della scuola che lo presiede, dal direttore operativo, dai coordinatori dei corsi legati alla scuola. Il presidente del consiglio di amministrazione dell'università ed il rettore dell'università sono membri di diritto del consiglio della scuola universitaria.

11. Il Consiglio ha le seguenti funzioni:

a) propone i criteri generali per l'utilizzazione dei fondi assegnati alla scuola, nonché i criteri per l'uso dei mezzi in dotazione e del personale e l'allocatione dei compiti didattici;

b) propone le richieste di finanziamento e le richieste di assegnazione di personale per la realizzazione o incremento del programma di sviluppo della scuola;

c) delibera il piano didattico dei corsi legati alla scuola.

## Art. 30.

*Centri di ricerca*

1. L'Università LUM, con delibera del consiglio di amministrazione su proposta del consiglio di Dipartimento, può istituire uno o più centri di ricerca al fine di sviluppare le attività di ricerca relative ad uno specifico ambito disciplinare svolte da uno o più dipartimenti.

2. Il centro di ricerca possono essere costituiti anche in convenzione o consorzio con soggetti esterni all'Ateneo.

3. Il centro di ricerca afferisce sempre al Dipartimento che ne propone l'istituzione.

4. Il centro di ricerca è posto sotto la diretta responsabilità di un direttore nominato dal consiglio di amministrazione sentito il parere del Senato accademico.

5. Gli organi didattici ed amministrativi del centro di ricerca, le rispettive funzioni e modalità operative, nonché la tipologia e le funzioni dei relativi componenti, sono stabilite in apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione dell'università.

## Art. 31.

*Personale tecnico-amministrativo*

1. L'organizzazione del personale tecnico-amministrativo nel suo complesso è determinata dal consiglio di amministrazione che provvede alla nomina dei dirigenti.

2. Il rapporto di lavoro del personale tecnico-amministrativo è disciplinato da apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione.

3. Nel disciplinare il rapporto di lavoro del personale tecnico amministrativo si applicano le norme del codice civile sul lavoro subordinato nell'impresa, le altre norme di legge che disciplinano i rapporti di lavoro di diritto privato, nonché i contratti collettivi di lavoro applicabili.

## Art. 32.

*Personale accademico*

1. Al personale accademico dell'Università LUM si applicano le norme sullo stato giuridico dei docenti delle università pubbliche.

2. Il personale accademico dell'Università LUM comprende:

- a) professori di ruolo di prima e seconda fascia;
- b) ricercatori universitari a tempo determinato e indeterminato;
- c) professori a contratto e i «*Visiting Professors*»;
- d) assegnisti di ricerca;
- e) professori straordinari a tempo determinato.

3. Le procedure di selezione del personale accademico sono disciplinate da apposito regolamento nel pieno rispetto delle norme vigenti.

4. Il trattamento economico del personale accademico è stabilito dal consiglio di amministrazione in applicazione della normativa vigente in materia.

## Art. 33.

*Partecipazioni a società e a forme associative*

1. L'università può partecipare a società o ad altre forme associative di diritto privato per l'ideazione, promozione, realizzazione e/o sviluppo di attività di formazione e/o ricerca o, comunque, strumentali alle attività didattiche ovvero utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

2. L'università può definire convenzioni dirette a regolare le modalità di partecipazione alle attività di società e/o altri organismi, fermo il nesso di strumentalità di cui al comma precedente.

3. La partecipazione di cui al primo comma è deliberata dal comitato esecutivo, sentito, ove di sua competenza, il Senato accademico, dandone periodica informazione al consiglio di amministrazione.



## Art. 34.

*Riunioni telematiche*

1. Le riunioni assembleari di tutti gli organi e strutture previste nel presente statuto, potranno svolgersi anche in modalità telematica avvalendosi di idonei metodi di lavoro collegiale che garantiscano l'effettiva partecipazione, la contemporaneità delle decisioni, la sicurezza dei dati e delle informazioni e, ove prevista, la loro segretezza.

2. Per la validità delle adunanze telematiche di ciascun organo e struttura restano fermi i requisiti di validità richiesti per l'adunanza ordinaria di ciascuno di essi.

## Art. 35.

*Norme transitorie e finali*

1. Per tutto quanto non previsto del presente statuto si fa rinvio alle norme vigenti in materia, in quanto applicabili.

2. L'avvio delle procedure ex art. 19 del presente statuto per la costituzione del primo *Advisory Board* avverrà solo a seguito di apposita delibera del consiglio di amministrazione.

## Art. 36.

*Entrata in vigore*

1. Il presente statuto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'entrata in vigore del presente statuto determina la decadenza degli organi in carica con il precedente Statuto.

Casamassima, 25 giugno 2020

*Il Presidente del C.d.a.  
e magnifico rettore*  
DEGENARO

20A03673

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril e Idroclorotiazide Doc Generici».

*Estratto determina AAM/PPA n. 371 del 3 luglio 2020*

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.a.1.b), Introduzione di un produttore del principio attivo zofenopril calcium supportato da un ASMF.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 043862010 - «30 mg + 12,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice pratica: VN2/2018/325.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l (codice fiscale 11845960159).

#### *Smaltimento scorte*

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

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03695

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 370 del 3 luglio 2020*

Si autorizzano i seguenti *grouping* di variazioni:

n. 2 variazioni tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo relativamente alle informazioni sull'effetto anticolinergico di sulpiride e alle informazioni su gravidanza e allattamento;

n. 3 variazioni tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo relativamente alle informazioni su sindrome neurolettica maligna (SNM) (4.4), rabdomiolisi, ipertemia, creatinofosfochinasi ematica aumentata e aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette (4.8).

Le suddette variazioni sono relative al medicinale CHAMPIONYL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 022575017 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule rigide;

A.I.C. n. 022575056 - «200 mg compresse» 15 compresse.

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

Numeri procedure: DE/H/XXXX/WS/549; DE/H/XXXX/WS/608.

Codici pratiche: VN2/2018/156; VN2/2019/122.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a (codice fiscale 00832400154).

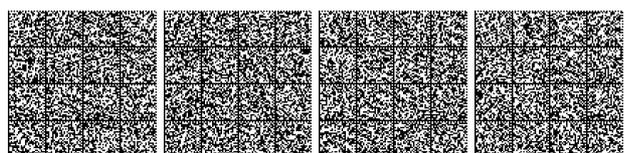
#### *Stampati*

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Smaltimento scorte*

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



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

20A03696

**Rettifica dell'estratto della determina n. 540/2020 del 6 maggio 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sun».**

*Estratto determina n. 718/2020 del 6 luglio 2020*

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 540/2020 del 6 maggio 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sun», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 19 maggio 2020.

Nell'estratto del provvedimento, laddove è scritto:

«Medicinale: ESOMEPRAZOLO SUN»

leggasi:

«Medicinale: ESOMEPRAZOLO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED».

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

20A03697

**MINISTERO DEGLI AFFARI  
ESTERI E DELLA COOPERAZIONE  
INTERNAZIONALE**

**Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato  
onorario in Tucuman (Argentina).**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Sergio Bruno Ricciuti, vice Console onorario in Tucuman (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Cordoba degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Cordoba, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

c) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

d) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Cordoba;

e) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Cordoba della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Cordoba e restituzione al Consolato generale d'Italia in Cordoba delle ricevute di avvenuta consegna;

f) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Cordoba;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Cordoba della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

h) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Cordoba;

i) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Cordoba;

j) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Cordoba dello schedario dei connazionali residenti;

k) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 25 maggio 2020

*Il direttore generale: VARRIALE*

20A03698

**Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato  
onorario in Gdynia (Polonia).**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Maurycy Wojciech Chodorowski, Console onorario in Gdynia (Polonia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi



dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

n) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

p) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 25 maggio 2020

*Il direttore generale:* VARRIALE

20A03699

## PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

**Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Viehverwertung Schlerngebiet società agricola cooperativa in liquidazione», in Castelrotto.**

LA DIRETTRICE  
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della «Viehverwertung Schlerngebiet società cooperativa agricola in liquidazione», con sede a Castelrotto (BZ), piazza Krausen, 1 (codice fiscale 0145683021), ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore;

2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

3) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5;

4) entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore dell'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 26 giugno 2020

*La direttrice d'ufficio:* PAULMICHL

20A03754

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-178) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 0 7 1 6 \*

€ 1,00

