

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 13 novembre 2021

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero degli affari esteri e  
della cooperazione internazionale

DECRETO 3 novembre 2021.

Modalità di rilascio dei passaporti diplomatici  
e di servizio. (21A06658) ..... Pag. 1

Ministero dell'università  
e della ricerca

DECRETO 30 luglio 2021.

Revoca dell'agevolazione disposta in favore  
della società «Turismo Fratarcangeli Cocco S.r.l.», per l'anno 2012, ai sensi dell'art. 14,  
comma 1, del decreto n. 593/2000. (Decreto  
n. 1958/2021). (21A06647) ..... Pag. 10

Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali

DECRETO 30 ottobre 2021.

Modifica al decreto 22 luglio 2020 concernente  
lo stanziamento di fondi per il contenimento vo-  
lontario della produzione e miglioramento della  
qualità dei vini a denominazione di origine ed a  
indicazione geografica. (21A06650) ..... Pag. 12

Ministero  
dello sviluppo economico

DECRETO 27 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della  
«C.S.I. - Centro Servizi Imprese società coopera-  
tiva sociale in liquidazione», in Umbertide e nomi-  
na del commissario liquidatore. (21A06648) ..... Pag. 12



DECRETO 27 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa servizi e logistica», in Roma e nomina del commissario liquidatore.** (21A06649)..... *Pag.* 13

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 8 novembre 2021.

**Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre.** (Determina n. 130003). (21A06659)..... *Pag.* 14

DETERMINA 8 novembre 2021.

**Modifica della determina n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.** (Determina n. 129989). (21A06660).... *Pag.* 16

DETERMINA 8 novembre 2021.

**Modifica della determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.** (Determina n. 129998). (21A06661).... *Pag.* 17

### Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

REGOLAMENTO 3 novembre 2021.

**Disciplina dei procedimenti per l'adozione dei provvedimenti previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100.** (Regolamento n. 49). (21A06651)..... *Pag.* 19

### Università telematica Leonardo da Vinci

DECRETO 21 ottobre 2021.

**Emanazione del nuovo statuto.** (21A06565).... *Pag.* 27

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Pipemidico EG». (21A06663)..... *Pag.* 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo EG». (21A06664)..... *Pag.* 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin B. Braun». (21A06665)..... *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspi Gola» (21A06666)..... *Pag.* 31

### Ministero della transizione ecologica

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 11 del 14 ottobre 2021 (21A06653)..... *Pag.* 32

Approvazione della nuova disciplina del Sistema di remunerazione della disponibilità di capacità produttiva di energia elettrica e definizione del valore obiettivo dell'indicatore di adeguatezza del sistema elettrico nazionale. (21A06667)..... *Pag.* 32

### Ministero dello sviluppo economico

Sospensione dell'acquisizione delle domande relative alla misura Marchi+ (21A06652)..... *Pag.* 32



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 3 novembre 2021.

### Modalità di rilascio dei passaporti diplomatici e di servizio.

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 23 della legge 21 novembre 1967, n. 1185, che prevede l'emanazione di un regolamento per disciplinare il rilascio dei passaporti diplomatici e di servizio;

Vista la legge 31 marzo 2005, n. 43, che stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2006, il passaporto su supporto cartaceo è sostituito dal passaporto elettronico di cui al regolamento (CE) n. 2252/2004 del Consiglio;

Visto il regolamento del Consiglio dell'Unione europea n. 444/2009 del 28 maggio 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 2252/2004 del Consiglio relativo alle norme sulle caratteristiche di sicurezza e sugli elementi biometrici dei passaporti e dei documenti di viaggio rilasciati dagli Stati membri;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri 27 luglio 2016, n. 359-*bis*, che regola il rilascio dei passaporti diplomatici e di servizio;

Considerata l'opportunità di aggiornare la disciplina in materia di rilascio dei passaporti diplomatici e di servizio;

Decreta:

#### Capo I

##### PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

#### Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina il rilascio dei passaporti diplomatici e di servizio, di cui all'art. 23 della legge 21 novembre 1967, n. 1185.

Art. 2.

#### Caratteristiche di sicurezza ed elementi biometrici

1. I libretti dei passaporti diplomatici e di servizio sono conformi alle caratteristiche di sicurezza e agli elementi biometrici di cui rispettivamente agli allegati 1 (passaporto diplomatico) e 2 (passaporto di servizio).

Art. 3.

#### Validità temporale e geografica

1. I passaporti diplomatici e di servizio sono rilasciati per i periodi di validità previsti dal presente decreto.

2. La validità territoriale può essere discrezionalmente limitata a determinati Paesi.

Art. 4.

#### Disposizioni generali per il rilascio

1. Il passaporto diplomatico non può essere rilasciato a chi è detentore di passaporto di servizio o viceversa. Nessuno può detenere contemporaneamente più passaporti diplomatici o di servizio.

2. Il rilascio di passaporto diplomatico o di servizio non osta al rilascio o alla conservazione del passaporto ordinario.

3. Il rilascio dei passaporti diplomatici e di servizio è esente da spese e tasse.

#### Capo II

##### CASI DI RILASCIO

Art. 5.

#### Passaporto diplomatico

1. Il passaporto diplomatico è rilasciato al Presidente della Repubblica per la durata del mandato.

2. Il passaporto diplomatico è rilasciato per la durata dell'incarico, se predeterminata, altrimenti per tre anni:

*a)* ai Presidenti e vice Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

*b)* al Presidente del Consiglio dei ministri, ai vice Presidenti del Consiglio dei ministri, ai Ministri, ai vice Ministri, ai Sottosegretari di Stato;

*c)* al Presidente e ai giudici della Corte costituzionale;

*d)* al Presidente o ai vice Presidenti del Parlamento europeo, se di cittadinanza italiana;

*e)* al vice Presidente del Consiglio superiore della magistratura;

*f)* al primo Presidente della Corte di cassazione;

*g)* al Presidente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro;

*h)* ai Presidenti delle commissioni affari esteri del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, nonché ai Presidenti delle commissioni interparlamentari permanenti che abbiano particolare rilevanza nell'ambito delle relazioni internazionali;

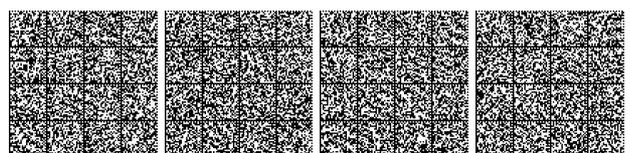
*i)* al Presidente del Consiglio di Stato;

*l)* al Presidente della Corte dei conti;

*m)* al Governatore e al direttore generale della Banca d'Italia;

*n)* all'Avvocato generale dello Stato;

*o)* ai Capi di Stato maggiore della difesa, dell'Esercito, della Marina militare e dell'Aeronautica militare, al Segretario generale della difesa;



p) al Segretario generale della Presidenza della Repubblica e al Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

q) al Capo della Polizia, al comandante generale dell'Arma dei carabinieri, al comandante generale della Guardia di finanza;

r) al direttore generale del DIS e ai direttori dell'AI-SE e dell'AIISI;

s) al direttore e ai vice direttori dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo (AICS);

t) al Presidente e al direttore generale dell'ICE-Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane.

3. Il passaporto diplomatico è altresì rilasciato, per la durata dell'incarico, se predeterminata, altrimenti per la durata di sei anni:

a) al personale della carriera diplomatica e della dirigenza del Ministero;

b) al personale della terza area funzionale del Ministero che deve recarsi all'estero in missione o è destinato all'estero ai sensi dell'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

c) agli addetti militari e agli addetti militari aggiunti presso le rappresentanze diplomatiche;

d) agli esperti di cui all'art. 168 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 in servizio all'estero;

e) ai titolari delle sedi all'estero dell'AICS, accreditati presso le autorità dei Paesi in cui prestano servizio;

f) a cittadini italiani che ricoprono posizioni apicali in organi e istituzioni dell'Unione europea e in organi delle organizzazioni internazionali di cui l'Italia è membro.

4. Se il possesso del passaporto diplomatico è condizione posta dalle autorità del Paese di accreditamento per la notifica ai sensi delle Convenzioni di Vienna, esso è rilasciato anche:

a) al personale della prima e seconda area funzionale del Ministero, di cui all'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, destinato all'estero o in missione all'estero, per la durata di sei anni;

b) al personale di ruolo dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo e agli esperti di cui all'art. 32, comma 4, della legge 11 agosto 2014, n. 125, destinato all'estero ai sensi dell'art. 17, comma 8, della legge medesima, per la durata dell'incarico, se predeterminata, altrimenti per sei anni;

c) alle persone di cui al terzo comma dell'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, per la durata dell'incarico, se predeterminata, altrimenti per sei anni.

5. Il passaporto diplomatico è mantenuto dopo la fine dell'incarico e rilasciato con validità decennale a chi è stato Presidente della Repubblica, Presidente del Senato della Repubblica, della Camera dei deputati, del Consiglio dei ministri o della Corte costituzionale, o Ministro degli affari esteri o Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

6. Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale può disporre che il passaporto diplomatico sia mantenuto con validità decennale:

a) al termine del servizio, ai funzionari della carriera diplomatica che hanno raggiunto il grado di ministro plenipotenziario o hanno svolto le funzioni di capo di rappresentanza diplomatica;

b) al termine del servizio, ai dirigenti di prima fascia del Ministero.

#### Art. 6.

##### *Passaporto di servizio*

1. Il passaporto di servizio è rilasciato, per la durata del mandato:

a) ai membri del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

b) ai membri italiani del Parlamento europeo.

2. Il passaporto di servizio è rilasciato per la durata di sei anni:

a) al personale della prima e seconda area funzionale del Ministero se deve recarsi all'estero in missione o è destinato all'estero ai sensi dell'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

b) al personale militare destinato all'estero ai sensi dell'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 o in missione all'estero.

3. Il passaporto di servizio è rilasciato per la durata dell'incarico, se predeterminata, altrimenti per sei anni:

a) ai dirigenti dell'AICS;

b) al personale di ruolo dell'AICS e agli esperti di cui all'art. 32, comma 4, della legge 11 agosto 2014, n. 125, destinato all'estero ai sensi dell'art. 17, comma 8, della medesima legge;

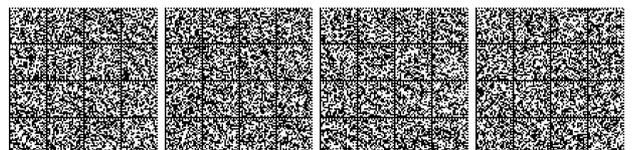
c) al personale di cui alla lettera b) e agli esperti di cui all'art. 32, comma 4, della legge 11 agosto 2014, n. 125 che hanno optato per il mantenimento in servizio presso il Ministero, in occasione di missioni all'estero;

d) ai funzionari internazionali di cittadinanza italiana che svolgono incarichi direttivi nell'Unione europea e nelle organizzazioni internazionali di cui l'Italia è membro;

e) al personale dell'amministrazione dello Stato, delle autorità amministrative indipendenti e degli organi costituzionali e di rilevanza costituzionale, nonché agli insegnanti e ai docenti universitari, ai magistrati ordinari o amministrativi, al personale della Banca d'Italia e dell'ICE che devono recarsi all'estero per servizio.

4. Previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, il passaporto di servizio può essere rilasciato, per la durata dell'incarico, se predeterminata, altrimenti per sei anni, a:

a) titolari degli uffici consolari di seconda categoria o impiegati a contratto di cittadinanza italiana di cui alla parte II, titolo VI, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, in servizio in Paesi nei quali le condizioni di sicurezza sono precarie e il passaporto di servizio è uno strumento necessario per svolgere le mansioni assegnate;



b) al personale estraneo all'amministrazione dello Stato che, ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera c), del decreto ministeriale 22 luglio 2015, n. 113, l'AICS invia in Paesi nei quali è esposto a rischi concreti e particolarmente gravi per la propria incolumità;

c) ai dipendenti di amministrazioni pubbliche diverse da quelle indicate al comma 3, lettera e), che devono recarsi all'estero per servizio;

d) agli esperti estranei alla pubblica amministrazione distaccati nelle missioni civili della politica di sicurezza e difesa comune dell'Unione europea che prestano servizio in Paesi nei quali sono esposti a rischi concreti e particolarmente gravi per la propria incolumità.

5. Nei casi di cui al comma 4, lettere a) e b), il procedimento per il rilascio è avviato su proposta della rappresentanza diplomatica.

#### Art. 7.

##### *Coniuge o persona unita civilmente a carico*

1. Il passaporto diplomatico è rilasciato alle persone coniugate e non separate oppure unite civilmente con funzionari diplomatici o dirigenti del Ministero.

2. È rilasciato il medesimo tipo di passaporto del titolare principale ai coniugati e non separati oppure agli uniti civilmente con persone:

a) notificate o accreditate ai sensi degli articoli 31 e 34 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

b) notificate o accreditate ai sensi degli articoli 35, 36 e 37 del Codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

c) appartenenti ai ruoli della scuola e destinate all'estero in base al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64.

3. Nei casi previsti dal presente articolo, il passaporto è rilasciato per una durata pari a quella del passaporto del titolare principale. Il coniuge o persona unita civilmente, anche di cittadinanza straniera, deve essere a carico ai sensi dell'art. 173 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18.

#### Art. 8.

##### *Figli a carico*

1. Nel presente articolo per «figli» si intendono i familiari, diversi dal coniuge e dalla parte dell'unione civile, a carico, ai sensi degli articoli 170 e 173 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, delle seguenti persone:

a) notificate o accreditate ai sensi degli articoli 31 e 34 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

b) notificate o accreditate ai sensi degli articoli 35, 36 e 37 del Codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

c) appartenenti ai ruoli della scuola e destinate all'estero in base al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64.

2. Ai figli minorenni è rilasciato, con la medesima durata del passaporto del titolare principale, il passaporto di servizio o, se richiesto dalle autorità del Paese di accreditamento per l'iscrizione in lista diplomatica, il passaporto diplomatico.

3. Ai figli maggiorenni conviventi con il titolare principale, è rilasciato, con la medesima durata del passaporto del titolare principale, il passaporto di servizio o il passaporto diplomatico, se il possesso di tali documenti è richiesto dalle autorità del Paese di accreditamento come condizione per il soggiorno.

4. Ai figli maggiorenni non conviventi con il titolare principale, può essere rilasciato il passaporto di servizio o diplomatico, con la durata strettamente necessaria per la visita presso il titolare principale in sedi indicate dal Ministero come caratterizzate da condizioni di sicurezza precarie.

#### Art. 9.

##### *Altri componenti della famiglia anagrafica*

1. Al di fuori dei casi di cui agli articoli 7 e 8, il passaporto diplomatico o di servizio può essere rilasciato al coniuge o alla persona unita civilmente non a carico, ai figli non a carico, ai conviventi di fatto e agli altri componenti, anche di cittadinanza straniera, della famiglia anagrafica delle persone:

a) notificate o accreditate ai sensi degli articoli 31 e 34 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

b) notificate o accreditate ai sensi degli articoli 35, 36 e 37 del Codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

c) appartenenti ai ruoli della scuola e destinate all'estero in base al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64.

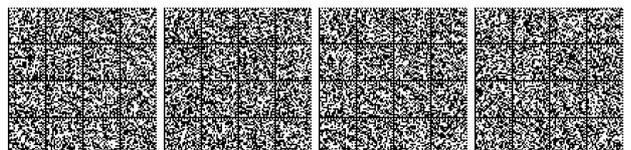
2. Il passaporto diplomatico o di servizio non può essere rilasciato per una durata superiore a quella del passaporto del titolare principale.

3. Nei casi previsti dal comma 1, il rilascio e il mantenimento del passaporto sono subordinati ai seguenti presupposti:

a) l'iscrizione dei familiari nella lista diplomatica o del personale amministrativo e tecnico è condizione per soggiornare legalmente o in sicurezza nella sede di servizio;

b) il possesso del passaporto diplomatico o di servizio è condizione posta dalle autorità del Paese di accreditamento per la notifica ai sensi delle Convenzioni di Vienna;

c) il soggiorno del familiare nella sede di servizio è effettivo e pari al periodo previsto dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1991, n. 306.



## Art. 10.

*Casi eccezionali*

1. Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale può disporre, anche in deroga all'art. 4, comma 1, il rilascio del passaporto diplomatico o di servizio:

*a)* a personalità italiane che debbano recarsi all'estero, in rappresentanza dello Stato, per la cura di preminenti interessi politici o economici nazionali, per la durata di specifici incarichi o per un massimo di tre anni;

*b)* ad altre persone in via eccezionale, nell'interesse dello Stato, per specifici incarichi all'estero, per la durata del viaggio o dell'incarico;

*c)* nei casi eccezionali in cui ciò sia conforme agli usi internazionali, a persone anche non aventi la cittadinanza italiana, per un massimo di tre anni.

## Art. 11.

*Incompatibilità e principi di comportamento*

1. Le persone munite di passaporto diplomatico o di servizio e notificate presso uno Stato estero, hanno l'obbligo di farne uso nel recarsi o nel risiedere nel predetto Stato.

2. L'uso del passaporto diplomatico o di servizio non è consentito nell'esercizio di attività lavorative diverse da quella per la quale è stato rilasciato o per finalità non conformi al principio di correttezza.

3. Ai titolari di passaporti diplomatici o di servizio rilasciati ai sensi degli articoli 7, 8 e 9 si applicano le disposizioni previste dall'art. 142 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 e dal Codice di comportamento del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale di cui al decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 18 settembre 2014, n. 1600/1759. In caso di inosservanza, il Ministero può disporre il ritiro dei passaporti rilasciati.

4. Il passaporto diplomatico o di servizio non è rilasciato ai soggetti di cui agli articoli 7, 8 e 9 che svolgono in Italia o all'estero attività professionali, industriali, commerciali o finanziarie, salvo che nei seguenti casi:

*a)* l'attività lavorativa è consentita in applicazione di accordi bilaterali o della normativa locale;

*b)* l'attività lavorativa, svolta anche con modalità a distanza, non produce effetto nel Paese di notifica del dipendente.

*Capo III*

## PROCEDIMENTO

## Art. 12.

*Competenza*

1. Il Gabinetto del Ministro rilascia i passaporti diplomatici e di servizio nei casi previsti dall'art. 5, commi 1, 2 e 3, lettera *f)*, dall'art. 6, comma 1, e dall'art. 10.

3. La Direzione generale per le risorse e l'innovazione rilascia i passaporti diplomatici e di servizio nei casi diversi da quelli di cui al comma 1.

## Art. 13.

*Domanda di rilascio e rinnovo*

1. Per il rilascio o il rinnovo del passaporto diplomatico o di servizio il titolare sottoscrive e consegna il formulario di cui all'allegato 3, insieme con una fotografia recente e copia di un documento di riconoscimento in corso di validità, o con una fotografia autenticata.

2. Nella domanda i richiedenti dichiarano di non trovarsi nella condizione di incompatibilità di cui all'art. 11.

3. In presenza di figli minori, al formulario di cui al comma 1, il richiedente allega l'assenso dell'altro genitore, come da allegato 4 o, in mancanza, l'autorizzazione del giudice tutelare.

4. La domanda è trasmessa al Ministero dall'amministrazione di appartenenza, fatte salve le seguenti disposizioni:

*a)* i dipendenti del Ministero e le persone estranee all'amministrazione dello Stato presentano la richiesta direttamente al Ministero;

*b)* per le persone che prestano servizio presso un'organizzazione internazionale, la domanda è trasmessa dalla rappresentanza italiana presso l'organizzazione stessa o, in mancanza di questa, dalla rappresentanza diplomatica o dall'ufficio consolare del luogo di residenza;

*c)* le persone di cui agli articoli 7, 8 e 9 presentano la propria richiesta con le medesime modalità previste per il titolare principale.

## Art. 14.

*Custodia, restituzione e ritiro*

1. Le amministrazioni diverse dal Ministero che richiedono il rilascio di passaporti per i loro dipendenti sono responsabili della custodia dei passaporti stessi in vista del loro utilizzo.

2. I passaporti diplomatici e di servizio, qualunque sia la residua validità di durata o scaduti, sono restituiti dal detentore e annullati dall'ufficio che li ha emessi, entro trenta giorni dalla cessazione della posizione di stato o dell'incarico che ne costituisco

3. I titolari di passaporto diplomatico o di servizio informano senza ritardo il Ministero del venir meno, anche



determinato da provvedimenti di autorità straniera, delle condizioni per il rilascio del passaporto diplomatico o di servizio ai soggetti di cui agli articoli 7, 8 e 9.

4. Oltre ai casi di cui all'art. 15, comma 2, il Ministero può disporre il ritiro dei passaporti diplomatici e di servizio per cause inerenti alla sicurezza dello Stato o per gravi ragioni di servizio.

#### Art. 15.

##### *Comunicazioni con le questure*

1. Il Ministero acquisisce dalle questure il nulla osta al rilascio dei passaporti diplomatici o di servizio quando il richiedente è sottoposto a procedimenti penali o ha riportato condanne penali o è sottoposto all'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale.

2. Nelle ipotesi di cui all'art. 3, lettere *d*) ed *e*), della legge 21 novembre 1967, n. 1185 o dell'art. 75, comma 1, lettera *c*), del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le questure ritirano il passaporto e lo restituiscono prontamente al Ministero.

#### Capo IV

##### DISPOSIZIONI FINALI

#### Art. 16.

##### *Disposizioni transitorie e abrogazioni*

1. È abrogato il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 27 luglio 2016, n. 359-bis.

2. Il presente decreto si applica dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 3 novembre 2021

*Il Ministro:* DI MAIO

ALLEGATO I

##### *Caratteristiche essenziali del passaporto diplomatico a lettura ottica elettronica*

Il libretto di passaporto diplomatico a lettura ottica elettronica presenta le seguenti caratteristiche essenziali:

A) Supporto fisico.

Dimensioni: le dimensioni del passaporto chiuso sono di mm 88x125 con angoli arrotondati secondo quanto previsto dalle norme ICAO.

Pagine: i nuovi documenti si compongono di 48 pagine oltre i riguardi di copertina. L'immagine, i dati di personalizzazione del titolare ed il numero di passaporto sono riportati a pagina 2.

Carta: la carta è bianca filigranata con fibrille luminescenti e riproduce in chiaroscuro il busto della Ninfa Europa, particolare tratto da un affresco di G.B. Tiepolo, e le leggende «Repubblica italiana» ed «Europa» disposte, rispettivamente, sopra e sotto l'effigie; fibrille di sicurezza: rosse visibili e fluorescenti, blu solo visibili, verdi invisibili e fluorescenti; la carta contiene un filo di sicurezza recante su di un lato la microscritta positiva, ripetuta con continuità, «Repubblica italiana»,

e sull'altro lato i tre colori della bandiera verde, bianco e rosso, ripetuti ed intervallati da un tratto privo di colore. I tre colori risultano altresì fluorescenti sotto la lampada di Wood.

Stampa: tutte le pagine contengono un fondino a tre colori offset con motivo ornamentale che reca al centro l'emblema della Repubblica.

I colori del fondino sono: giallo, rosa luminescente e grigio che sfuma nel celeste con effetto di «iride». Nelle pagine interne è rilevabile sotto la lampada di Wood, oltre al fondino di sicurezza, lo stemma della Repubblica italiana ed il numero della pagina.

Copertina: la copertina è rilegata in similpelle (poliuretano) di colore blu e presenta iscrizioni in oro a caldo nella sequenza «UNIONE EUROPEA» e «Repubblica italiana» in alto disposte su due righe; stemma della Repubblica al centro; in basso, disposto su due righe, «PASSAPORTO» «DIPLOMATICO» e, centrato in fondo alla pagina, il simbolo del passaporto elettronico.

Custodia: la custodia «tipo bustina» è in similpelle (poliuretano) di colore blu e presenta un bordino dorato al cui interno vi sono le iscrizioni in oro a caldo che riprendono la sequenza della copertina.

Cucitura: la cucitura del libretto, del tipo a «catenella», è realizzata con filo speciale a tre capi nei colori verde, bianco e rosso fluorescenti in rosso alla lampada di Wood.

Numerazione: il numero del passaporto è riportato tipograficamente con caratteri arabi in fondo alla pagina 1, nell'apposito spazio ad esso riservato sulla pagina 2 (ICAO) destinata alla personalizzazione del passaporto ed in perforazione dalla 3ª alla 48ª pagina.

Pellicola (foil olografico): un film trasparente di sicurezza è applicato a caldo a protezione dei dati personali del titolare del passaporto che vengono stampati con tecnica digitale. Tale film contiene immagini olografiche trasparenti, è stampato con inchiostri speciali e riporta in perforazione il numero di serie del passaporto.

Il foil olografico ha una forma tale da non coprire la numerazione in caratteri arabi presente sulla pagina ICAO.

B) Descrizione delle pagine.

I testi su tutte le pagine sono stampati con colore blu nelle tre lingue italiano, francese ed inglese ad eccezione della pagina 2° ICAO nelle lingue italiano, inglese e francese. Le singole pagine contengono le diciture ed i simboli grafici così descritti dall'alto verso il basso:

Risguardo di sinistra (seconda di copertina): riporta il testo in francese ed inglese circa le finalità del passaporto.

Pagina n. 1: contiene il logo della Repubblica ed il testo in italiano circa le finalità del passaporto. In fondo alla pagina, il numero del passaporto stampato in chiaro a caratteri arabi.

Pagina 2 (ICAO): contiene il numero del passaporto e le seguenti informazioni: 1. cognome; 2. nome; 3. cittadinanza; 4. data di nascita; 5. sesso; 6. luogo di nascita; 7. data di rilascio; 8. data di scadenza; 9. autorità; 10. firma del titolare.

Le indicazioni dei campi sono in testo trilingue (italiano, inglese e francese) stampate in fase di personalizzazione con la stessa tecnica utilizzata per la scrittura dei dati personali. Lo spazio inferiore è riservato alla scrittura su due righe, con caratteri OCR B, dei dati destinati alla lettura ottica secondo la normativa ICAO. Nella pagina è riservato uno spazio destinato alla stampa digitale dell'immagine del titolare del passaporto. A protezione dei dati, dopo la personalizzazione, viene applicato un film trasparente di sicurezza con elementi olografici (foil olografico).

Pagina 3: contiene la dicitura «Pagina riservata all'Autorità», con testo nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, secondo l'ordine alfabetico abitualmente impiegato nei testi comunitari.

Pagina 4: contiene la legenda dei dati personali nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, secondo l'ordine alfabetico abitualmente impiegato nei testi comunitari.

Pagine da 5 a 46: pagine riservate ai visti con la dicitura, in alto al centro: «Visti», «Visas», «Visas».

Pagina n. 47: contiene le avvertenze sulla cura e conservazione del passaporto nelle tre lingue (italiano, francese e inglese).

Pagina 48: riproduce lo stemma della Repubblica italiana, contiene le indicazioni relative all'obbligo di restituzione alla scadenza e le istruzioni in caso di smarrimento o ritrovamento del passaporto, in lingua italiana, francese ed inglese.

Risguardo di destra (terza di copertina): riporta l'indicazione del numero delle pagine contenute nel libretto, nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, secondo l'ordine alfabetico abitualmente impiegato nei testi comunitari.



Nel passaporto è inserito un microprocessore RF/ID di prossimità (chip) nella copertina del passaporto, conforme alla direttiva ISO 14443, alle specifiche ICAO OS/LDS con capacità minima di 80Kb e di durata di almeno 10 anni. Nel chip sono memorizzate, in formato interoperativo, l'immagine del volto e le impronte digitali del titolare. Nel chip sono altresì memorizzate le informazioni, già presenti sul supporto cartaceo, relative al passaporto ed al titolare, nonché i codici informatici per la protezione ed inalterabilità dei dati e le informazioni necessarie per renderne

possibile la lettura agli organi di controllo. Gli elementi biometrici contenuti nel chip potranno essere utilizzati solo al fine di verificare l'autenticità del documento e l'identità del titolare attraverso elementi comparativi direttamente disponibili quando la legge lo prevede. I dati biometrici raccolti ai fini del rilascio del passaporto non saranno conservati in banche di dati.

#### ALLEGATO 2

*Caratteristiche essenziali del passaporto di servizio a lettura ottica elettronico, nelle tipologie di passaporto di servizio, passaporto di servizio - funzionario internazionale e passaporto di servizio - corriere diplomatico*

Il libretto di passaporto di servizio nelle tre tipologie di passaporto di servizio a lettura ottica elettronico; passaporto di servizio - funzionario internazionale a lettura ottica elettronico; passaporto di servizio - corriere diplomatico a lettura ottica elettronico appena indicate, presenta le seguenti caratteristiche essenziali:

##### A) Supporto fisico.

Dimensioni: Le dimensioni del passaporto chiuso sono di mm 88x125, con angoli arrotondati, secondo quanto previsto dalle norme ICAO.

Composizione: Il nuovo documento di viaggio mantiene la versione del libretto a 48 pagine, oltre ai risguardi di copertina.

L'immagine, i dati di personalizzazione del titolare ed il numero di passaporto in chiaro sono riportati in seconda pagina.

Copertina: In materiale speciale, adatto alla laminazione del microprocessore contact-less incorporato di tipo RF/ID in posizione protetta, di colore blu recante lo stemma della Repubblica italiana e iscrizioni in oro a caldo. Sulla copertina sono altresì riportati, con inchiostro invisibile rilevabile alla luce UV in colore giallo, la stella della Repubblica italiana ed il logo costituito dalla lettera maiuscola «I» racchiusa da dodici stelline disposte lungo una circonferenza.

Carta: Per i risguardi in II e III di copertina, carta speciale bianca con fibrille visibili nei colori blu e rosso ed invisibili fluorescenti alla lampada di Wood nei colori azzurro e rosso.

Tutte le pagine interne del passaporto sono in carta filigranata, di colore bianco con fibrille rosse visibili e fluorescenti, di colore blu solo visibili e invisibili fluorescenti in colore verde alla lampada di Wood. La carta riproduce in filigrana la «Ninfa Europa» e contiene un filo di sicurezza.

Stampa: Risguardi: In stampa offset per il fondino di sicurezza a più colori con effetto iride e fluorescenza. In seconda di copertina sono riportati in lingua italiana, francese ed inglese, rispettivamente in alto e in basso, la denominazione del passaporto e l'indicazione del numero della pagine complessive del documento. La terza di copertina contiene l'indicazione del numero di pagine del passaporto nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, secondo l'ordine alfabetico abitualmente impiegato nei testi comunitari.

Pagine interne: la stampa offset delle pagine del libretto è realizzata a più colori, alcuni fusi tra di loro a formare effetti di iride. Nelle pagine interne è rilevabile, sotto la lampada di Wood, oltre alla fondino di sicurezza, lo stemma della Repubblica italiana ed il numero della pagina. I testi su tutte le pagine sono stampati con colore blu nelle tre lingue italiano, francese ed inglese ad eccezione della pagina 2° ICAO nelle lingue italiano, inglese e francese.

Numerazione: il numero del passaporto è riportato tipograficamente con caratteri arabi in fondo alla pagina 1, nell'apposito spazio ad esso riservato sulla pagina 2 (ICAO) destinata alla personalizzazione del passaporto ed in perforazione dalla 3ª alla 48ª pagina.

Cucitura: La cucitura del libretto, del tipo a «catenelle», è realizzata con filo speciale a tre capi nei colori verde, bianco e rosso fluorescenti in rosso alla lampada di Wood. Pellicola (foil olografico): Un film trasparente di sicurezza è applicato a caldo a protezione dei dati personali del titolare del passaporto che vengono stampati con tecnica digitale. Tale film contiene immagini olografiche trasparenti, è stampato con inchiostri speciali e riporta in perforazione il numero di serie del passaporto. Il foil olografico ha una forma tale da non coprire la numerazione in caratteri arabi presente sulla pagina ICAO.

##### B) Descrizione delle pagine.

Le singole pagine contengono le diciture ed i simboli grafici così descritti dall'alto verso il basso:

Risguardo di sinistra (seconda di copertina): contiene fondino di sicurezza con effetto iride e riporta le leggende relative alla denominazione del passaporto.

Pagina 1: frontespizio del passaporto contenente il numero di registro, lo stemma della Repubblica, la legenda «Repubblica italiana» nelle tre lingue italiano, francese ed inglese e le finalità del documento.

In fondo alla pagina, il numero del passaporto stampato in chiaro a caratteri arabi.

Pagina 2 (ICAO): contiene il numero del passaporto e le seguenti informazioni: 1. cognome; 2. nome; 3. cittadinanza; 4. data di nascita; 5. sesso; 6. luogo di nascita; 7. data di rilascio; 8. data di scadenza; 9. autorità; 10. firma del titolare.

Le indicazioni dei campi sono in testo trilingue (italiano, inglese e francese) stampate in fase di personalizzazione con la stessa tecnica utilizzata per la scrittura dei dati personali. Lo spazio inferiore è riservato alla scrittura su due righe, con caratteri OCR B, dei dati destinati alla lettura ottica secondo la normativa ICAO. Nella pagina è riservato uno spazio destinato alla stampa digitale dell'immagine del titolare del passaporto. A protezione dei dati, dopo la personalizzazione, viene applicato un film trasparente di sicurezza con elementi olografici (foil olografico).

Pagina 3: contiene la dicitura «Pagina riservata all'Autorità», con testo nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, secondo l'ordine alfabetico abitualmente impiegato nei testi comunitari.

Pagina 4: contiene la legenda dei dati personali nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, secondo l'ordine alfabetico abitualmente impiegato nei testi comunitari.

Da pagina 5 a 46: pagine riservate ai visti con la dicitura, in alto al centro, «Visti», «Visas», «Visas».

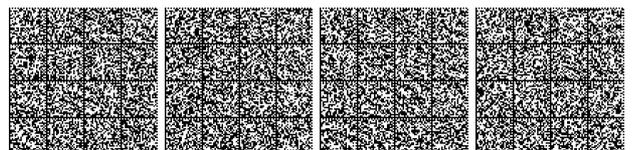
Pagina 47: contiene le avvertenze sulla cura e conservazione del passaporto nelle tre lingue (italiano, francese e inglese).

Pagina 48: riproduce lo stemma della Repubblica italiana, contiene le indicazioni relative all'obbligo di restituzione alla scadenza e le istruzioni in caso di smarrimento o ritrovamento del passaporto, in lingua italiana, francese ed inglese.

Risguardo di destra (terza di copertina): riporta l'indicazione del numero delle pagine contenute nel libretto, nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, secondo l'ordine alfabetico abitualmente impiegato nei testi comunitari.

Nel passaporto è inserito un microprocessore RF/ID di prossimità (chip) nella copertina del passaporto, conforme alla direttiva ISO 14443, alle specifiche ICAO OS/LDS con capacità minima di 80Kb e di durata di almeno 10 anni. Nel chip sono memorizzate, in formato interoperativo, l'immagine del volto e le impronte digitali del titolare. Nel chip sono altresì memorizzate le informazioni, già presenti sul supporto cartaceo, relative al passaporto ed al titolare, nonché i codici informatici per la protezione ed inalterabilità dei dati e le informazioni necessarie per renderne possibile la lettura agli organi di controllo. Gli elementi

biometrici contenuti nel chip potranno essere utilizzati solo al fine di verificare l'autenticità del documento e l'identità del titolare attraverso elementi comparativi direttamente disponibili quando la legge lo prevede. I dati biometrici raccolti ai fini del rilascio del passaporto non saranno conservati in banche di dati.







AMBASCIATA/CONSOLATO D'ITALIA/QUESTURA .....

Codice Sede:  
Data e numero di Protocollo

**ATTO DI ASSENSO AL RILASCIO DI PASSAPORTO A MINORE**

*Art. 3, lettera a), legge 21 novembre, n. 1185*

Dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 46, DPR 28 dicembre 2000, n. 445

Il/La sottoscritto/a

\_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome)

\_\_\_\_\_  
(Data, luogo e Stato di nascita)

\_\_\_\_\_  
(Cittadinanza)

\_\_\_\_\_  
(Residente in)

**Acconsente al rilascio del passaporto a favore di:**

\_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome)

\_\_\_\_\_  
(Data, luogo e Stato di nascita)

\_\_\_\_\_  
(Cittadinanza)

\_\_\_\_\_  
(Residente in)

Firma

\_\_\_\_\_

Data:

*Ai sensi dell'art. 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.*

**IL PRESENTE ATTO DI ASSENSO È ESENTE DA AUTENTICAZIONE DELLA SOTTOSCRIZIONE**

*Si allega copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, che viene inserita nel fascicolo.*





AMBASCIATA/CONSOLATO D'ITALIA/QUESTURA .....

**ASSENSO AL RILASCIO DEL PASSAPORTO A GENITORE DI FIGLI  
MINORENNI**

*Art. 3, lettera b), legge 21 novembre, n. 1185*

Dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 46, DPR 28 dicembre 2000, n. 445

Il/La sottoscritto/a

\_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome)

\_\_\_\_\_  
(Data, luogo e Stato di nascita)

\_\_\_\_\_  
(Cittadinanza)

\_\_\_\_\_  
(Residente in)

**Acconsente al rilascio del passaporto a favore di:**

\_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome)

\_\_\_\_\_  
(Data, luogo e Stato di nascita)

\_\_\_\_\_  
(Cittadinanza)

\_\_\_\_\_  
(Residente in)

Firma

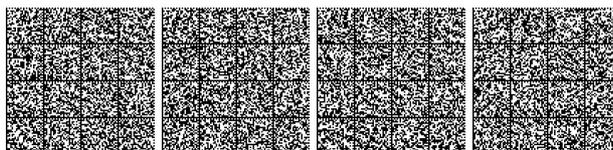
\_\_\_\_\_

Data:

*Ai sensi dell'art. 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.*

**IL PRESENTE ATTO DI ASSENSO È ESENTE DA AUTENTICAZIONE DELLA SOTTOSCRIZIONE**

*Si allega copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, che viene inserita nel fascicolo.*



## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 luglio 2021.

**Revoca dell'agevolazione disposta in favore della società «Turismo Fratarcangeli Cocco S.r.l.», per l'anno 2012, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del decreto n. 593/2000.** (Decreto n. 1958/2021).

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca — decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 —, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto-legge n. 34/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, il comma 7 dell'art. 238 «Piano di investimenti straordinario nell'attività di ricerca»;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, lettera c), presentata dalla società Turismo Fratarcangeli Cocco S.r.l. il 17 settembre 2012, DM64001, relativa al bando dell'anno 2012 per il progetto di ricerca dal titolo «Ricerca e sviluppo di un sistema di monitoraggio dello stato degli pneumatici di veicoli adibiti a trasporto del personale e di una soluzione per la gestione preventiva degli interventi di manutenzione» per un costo complessivo di euro 413.000,00;

Vista la nota del MIUR del 25 luglio 2013, prot. n. 18855, con cui si comunica che con decreto n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di euro 206.500,00 nella forma del credito d'imposta e si richiede il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, indicando i termini per l'inizio e la fine del predetto progetto e la trasmissione della documentazione conclusiva entro e non oltre la data del 31 dicembre 2015;

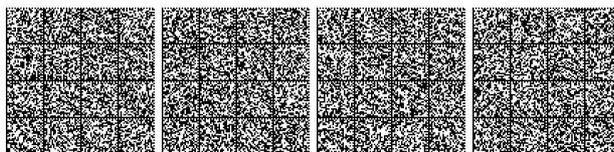
Vista la nota del 10 novembre 2016, prot. n. 22139 con cui il Ministero ha comunicato alla società il parere negativo espresso dal gruppo di lavoro art. 14, nella seduta del 26 ottobre 2016, per il contratto di ricerca stipulato con il Laboratorio Value Up S.r.l. ed ha informato la società stessa che avrebbe potuto trasmettere specifiche osservazioni, eventualmente corredate di documenti, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della stessa ai sensi degli articoli 7 e 10-bis della legge 2 agosto 1990, n. 241;

Vista la nota del 14 dicembre 2016, prot. n. 24722, con cui ha comunicato di non aver provveduto all'invio delle osservazioni perché il progetto di ricerca è stato oggetto di un'audizione tenutasi presso la sede del Ministero in data 30 novembre 2016 ed ha richiesto una proroga dei tempi per la presentazione delle osservazioni;

Vista la nota del 20 dicembre 2016, prot. n. 25081, con cui il Ministero ha accordato la proroga richiesta per l'invio delle predette osservazioni entro e non oltre il 15 gennaio 2017 e la nota in data 19 gennaio 2017, prot. n. 707, con cui la società ha presentato le osservazioni, trasmettendo un nuovo capitolato;

Visto il d.d. n. 2517/Ric. del 26 settembre 2017 con cui la società Turismo Fratarcangeli Cocco S.r.l. è stata ricompresa in un elenco di soggetti beneficiari, per l'anno 2012, per un credito d'imposta di euro 206.500,00, pari al 50% del costo ammesso, così come stabilito dalla normativa;

Vista la nota del 3 ottobre 2017, prot. n. 16059, con cui il Ministero ha concesso un anno di tempo (30 settembre 2018) per l'invio della documentazione conclusiva



comprensiva della relazione sull'attività svolta e della documentazione contabile attestante i pagamenti dovuti al laboratorio prescelto per la ricerca intrapresa;

Vista la nota del 6 novembre 2017, prot. n. 18397, con cui la società è stata autorizzata alla fruizione del credito d'imposta per l'anno 2012, pari ad euro 206.500,00;

Vista la nota del 5 novembre 2018, prot. n. 18099 con cui il Ministero, decorso il termine del 30 settembre 2018, ha richiesto alla società la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile conclusiva, entro dieci giorni dalla ricezione della stessa, pena la decadenza della domanda di agevolazione per il progetto in argomento;

Vista la nota in data 17 dicembre 2018, prot. n. 21392 con cui la società ha richiesto al Ministero una proroga al 30 giugno 2019 per l'invio della documentazione conclusiva;

Vista la nota del 17 gennaio 2019, prot. n. 836, con cui il Ministero ha richiesto una relazione tecnica relativa all'attività di ricerca svolta al fine di portarla in commissione per decidere se accordare o meno la proroga al 30 giugno 2019;

Vista la nota in data 6 giugno 2019, prot. n. 11194, con cui la società ha trasmesso due relazioni tecnico-scientifiche, alcune fatture e pagamenti, richiedendo una proroga per la documentazione conclusiva al 31 dicembre 2019;

Vista la nota del 18 settembre 2019, prot. n. 17028, con cui il Ministero ha informato la società che la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile sarebbe dovuta pervenire entro il 31 dicembre 2019 e che, in difetto, si sarebbe proceduto con la revoca del beneficio;

Vista la nota in data 13 marzo 2020, prot. n. 3901, con cui il Ministero ha informato la società che, in considerazione della mancata ricezione della documentazione, in assenza di comunicazione entro dieci giorni dal ricevimento della stessa, si sarebbe proceduto alla revoca del finanziamento;

Vista la nota del 23 marzo 2020, prot. n. 4337, con cui la società ha richiesto una proroga al 30 giugno 2020 per l'invio della documentazione conclusiva;

Vista la nota del 3 aprile 2020, prot. n. 5226, con cui il Ministero ha comunicato alla società che la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile sarebbe dovuta pervenire entro il 30 giugno 2020 e che, in difetto, si sarebbe proceduto con la revoca del beneficio concesso, senza ulteriore comunicazione alla società beneficiaria;

Vista la nota del 30 giugno 2020 pervenuta il 1° luglio 2020, prot. n. 10484, con cui la società ha richiesto una proroga al 31 dicembre 2020 per il completamento degli adempimenti relativi al progetto;

*(Omissis);*

Vista la nota del 30 luglio 2020, prot. n. 12241, con cui il Ministero ha informato la società che la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile conclusiva sarebbe dovuta pervenire entro e non oltre il 31 dicembre 2020 e che, in difetto, si sarebbe proceduto con la revoca del beneficio concesso, senza ulteriore comunicazione alla società beneficiaria;

Vista la nota del 15 gennaio 2021, prot. n. 590, con cui il Ministero, in considerazione della mancata ricezione di quanto richiesto entro il 31 dicembre 2020 e non potendosi ulteriormente procrastinare la scadenza con ciò mantenendo vincolati fondi pubblici destinati alla ricerca, comunica, a chiusura del procedimento, ai sensi degli articoli 7 e 10-bis della legge 2 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, che si procederà, senza ulteriore avviso, e come già comunicato, all'adozione del provvedimento di revoca;

Vista l'ulteriore, nota del 14 maggio 2021, prot. n. 7465, con cui il Ministero, facendo seguito alla suindicata nota prot. n. 590, ha nuovamente sollecitato l'invio della documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile conclusiva entro venti giorni dalla ricezione della stessa ed ha comunicato che, in difetto, a chiusura del procedimento, ai sensi degli articoli 7 e 10-bis della legge 2 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, avrebbe proceduto, senza ulteriore avviso, e come già comunicato, all'adozione del provvedimento di revoca;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con d.d. n. 2517/Ric. del 26 settembre 2017, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM64001 presentato dalla società Turismo Fratarcangeli Cocco S.r.l. e la conseguente nata MIUR autorizzativa alla fruizione del 6 novembre 2017, prot. n. 18397;

Decreta:

#### *Articolo unico*

L'agevolazione concessa con d.d. del 26 settembre 2017, n. 2517/Ric., in favore della società Turismo Fratarcangeli Cocco S.r.l., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM64001, e revocata per un importo complessivo pari ad euro 206.500,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta.

Consequentemente decade la nota autorizzativa del 6 novembre 2017, prot. n. 18397.

Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato, ove fruito, a cura del competente ufficio della scrivente Direzione generale ai sensi dell'art. 1, comma 6 della legge 22 maggio 2010, n. 73 e come d'intesa con l'Agenzia delle entrate.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

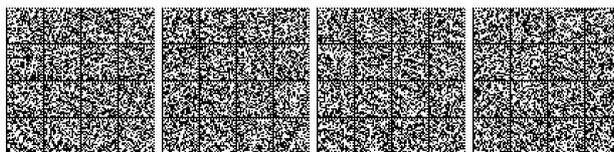
Roma, 30 luglio 2021

*Il direttore generale: DI FELICE*

*Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2021*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2259*

21A06647



## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 ottobre 2021.

**Modifica al decreto 22 luglio 2020 concernente lo stanziamento di fondi per il contenimento volontario della produzione e miglioramento della qualità dei vini a denominazione di origine ed a indicazione geografica.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 contenente «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 18 luglio 2020;

Visto, in particolare, l'art. 223 del decreto-legge n. 34/2020 che prevede lo stanziamento dell'importo di 100 milioni di euro per l'anno 2020, da destinare alle imprese viticole obbligate alla tenuta del Registro telematico che si impegnano alla riduzione volontaria della produzione di uve destinate a vini di qualità a denominazione di origine ed a indicazione geografica da realizzare nella corrente campagna 2019/2020;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 9018686 del 22 luglio 2020 recante «Disposizioni relative alle modalità di applicazione dell'art. 223 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, per il contenimento volontario della produzione e miglioramento della qualità dei vini a denominazione di origine ed a indicazione geografica»;

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 8, del citato decreto interministeriale n. 9018686 del 22 luglio 2020 il quale, nello stabilire che nessun aiuto viene erogato ai produttori che non rispettano l'impegno assunto di ridurre la resa riporta, erroneamente, il termine «proposta»;

Ritenuto di dover procedere alla modifica del citato comma 8 al fine di evitare dubbi interpretativi ed uniformare il testo del citato comma 8 al dettato dei restanti articoli del decreto;

Considerato che, con nota n. 223729 del 2 agosto 2021, la Ragioneria generale dello Stato non ha formulato osservazioni in merito alla proposta di modifica del comma 8;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 9 settembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 8 dell'art. 6 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 9018686 del 22 luglio 2020 è modificato come segue:

«8. Non è erogato alcun aiuto ai produttori che non rispettano l'impegno assunto in merito alla riduzione della produzione di cui al precedente art. 4».

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

Roma, 30 ottobre 2021

*Il Ministro delle politiche agricole  
alimentari e forestali*  
PATUANELLI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
FRANCO

21A06650

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «C.S.I. - Centro Servizi Imprese società cooperativa sociale in liquidazione», in Umbertide e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

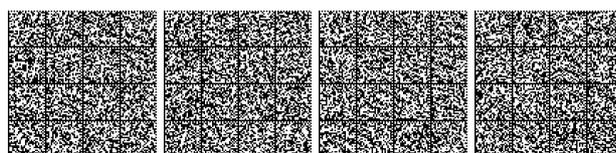
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

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

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «C.S.I. - Centro servizi imprese - società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio



al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 373.444,00, si riscontra una massa debitoria di euro 424.244,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 159.589,00;

Considerato che in data 29 marzo 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.S.I. - Centro servizi imprese - società cooperativa in liquidazione» con sede in Umbertide (PG), (codice fiscale 03110040544), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Valerio Giungi, nato a Perugia (PG) l'8 gennaio 1963, (codice fiscale GNG VLR 63A08 G478I), ivi domiciliato in via Angeloni, n. 80/a.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 27 ottobre 2021

*Il Ministro:* GIORGETTI

DECRETO 27 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa servizi e logistica», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

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

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

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa servizi e logistica»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 17.451,00, si riscontra una massa debitoria di euro 22.979,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 5.528,00;

Considerato che in data 26 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società cooperativa al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione agli atti, e che il mancato deposito dei bilanci dall'esercizio 2016 concreterebbe comunque una causa di scioglimento dell'ente medesimo, con conseguente liquidazione;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del



Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa servizi e logistica», con sede in Roma (codice fiscale 13442531003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo, nato a Bari (BA) il 7 maggio 1967 (C.F. SCNDNT67E07A662U), e domiciliato in Roma (RM) Largo Ponchielli, n. 6.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 27 ottobre 2021

*Il Ministro:* GIORGETTI

21A06649

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 novembre 2021.

**Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre.** (Determina n. 130003).

IL DIRIGENTE  
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato

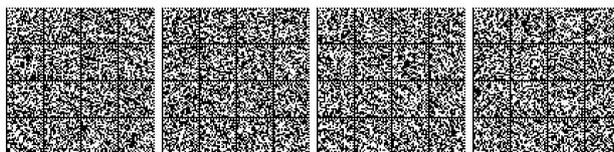
direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territo-



rio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Considerati i dati a supporto dell'impiego dell'associazione mifepristone e misoprostolo nell'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre;

Ritenuto altresì opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le donne entro la dodicesima settimana di gestazione con aborto spontaneo ritenuto e che mostrino una preferenza per il trattamento medico rispetto al trattamento chirurgico;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 10 settembre 2021 - stralcio verbale n. 52;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 26 ottobre 2021, n. 57 - punto n. 1;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre;

Determina:

Art. 1.

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

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, in associazione a misoprostolo, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del-

la legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

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

Roma, 8 novembre 2021

*Il dirigente:* PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: MIFEPRISTONE.

Indicazione terapeutica: induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre, in associazione con misoprostolo.

Criteri di inclusione:

1. Donne entro la 12° settimana di gestazione con aborto spontaneo ritenuto e che mostrino una preferenza per il trattamento medico rispetto al trattamento chirurgico.

2. Il trattamento può essere proposto in regime ambulatoriale per valori di diametro del sacco gestazionale  $\leq 40$  mm e valori di CRL  $\leq 30$  mm.

Criteri di esclusione:

1. Donne affette da copiosa metrorragia e con ritenzione di materiale ovarico.

2. Donne emodinamicamente instabili o in fase di shock.

3. Donne con sospetta gravidanza ectopica.

4. Donne affette da sepsi o PID.

5. Donne portatrici di IUD.

6. Donne portatrici di coagulopatie o che assumono anticoagulanti.

7. Insufficienza surrenalica cronica.

8. Asma severa non controllata dalla terapia.

9. Porfiria ereditaria.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

pretrattamento: mifepristone 600 mg compresse per via orale;

dopo quarantotto ore: misoprostolo 800 microgrammi per via vaginale oppure 600 microgrammi per via sublinguale, eventualmente ripetibile una volta dopo almeno tre ore.

Si raccomanda di:

praticare immunoprofilassi anti D in caso di Rh negativo;

pre-trattare la paziente con opportuno antinfiammatorio analgesico (es. Ibuprofene 600 mg prima di ogni somministrazione).

In accordo con la paziente, è possibile ripetere la somministrazione di misoprostolo qualora si evidenzia presenza di materiale residuo in cavità uterina (spessore della rima endometriale  $\geq 20$  mm) al controllo ecografico dopo quattordici giorni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.



Parametri per il monitoraggio clinico:

|   | Prima della somministrazione del farmaco | Dopo 30 minuti dalla somministrazione | Dopo 14 giorni |
|---|--|---------------------------------------|----------------|
| Diametro SG   | +  |                                       |                |
| CRL   | +  |                                       |                |
| Gruppo sanguigno e test di Coombs                         | +  |                                       |                |
| Controllo parametri vitali                                | +  | +                                     |                |
| Controllo clinico   |  |                                       | +              |
| Ecografia con valutazione di residui deciduo - placentari |  |                                       | +              |
| Rilevazione di eventuali eventi avversi                   |  |                                       | +              |

21A06659

DETERMINA 8 novembre 2021.

**Modifica della determina n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.** (Determina n. 129989).

IL DIRIGENTE  
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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

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

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

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

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 determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata

delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5 per cento», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Vista la determina AIFA n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di irinotecan, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Tenuto conto che nella pratica clinica spesso viene effettuata prima la radioterapia per evitare occlusioni e, successivamente, la chemioterapia;

Ritenuto opportuno modificare i criteri di esclusione stabiliti nell'allegato 1 alla suddetta determina di inserimento del medicinale irinotecan, al fine di includere i pazienti candidati a trattamento radioterapico seguito da chemioterapia;



Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 10 settembre 2021 - stralcio verbale n. 52;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 26 ottobre 2021, n. 57 - punto n. 2;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'allegato alla determina AIFA n. 76801 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale irinotecan, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 76801 del 23 giugno 2021 è sostituito dall'allegato 1 alla presente determina, della quale costituisce parte integrante.

Art. 2.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

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

Roma, 8 novembre 2021

*Il dirigente:* PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: IRINOTECAN.

Indicazione terapeutica: in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.

Criteri di inclusione:

ECOG 0-1;

adenocarcinoma del retto localmente avanzato: stadio II (T3-4, N0) o stadio III (T1-4, N1-2);

adeguata funzionalità midollare;

adeguata funzionalità epatica;

adeguata funzionalità renale.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di oxaliplatino e di irinotecan;

pazienti con metastasi a distanza;

pazienti che hanno ricevuto precedentemente chemioterapia;

gravidanza e/o allattamento;

neuropatia periferica sensibile con insufficienza funzionale prima del primo ciclo di trattamento;

neutrofili  $< 2 \times 10^9/l$  e piastrine  $< 100 \times 10^9/l$ ;

bilirubina totale  $\leq 1.5 \times$  the upper limit of normal (ULN);

alanine aminotransferase (ALT)  $\leq 3 \times$  ULN;

aspartate aminotransferase (AST)  $\leq 3 \times$  ULN;

creatinina sierica  $\leq 1.5 \times$  the ULN;

patologie croniche dell'intestino e/o occlusione intestinale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dosaggio: Irinotecano 180 mg/mq e.v., G1, ogni 2 settimane, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino;

durata trattamento: quattro mesi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine;

funzionalità epatica;

funzionalità renale;

neurotossicità.

21A06660

DETERMINA 8 novembre 2021.

**Modifica della determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.** (Determina n. 129998).

IL DIRIGENTE

DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

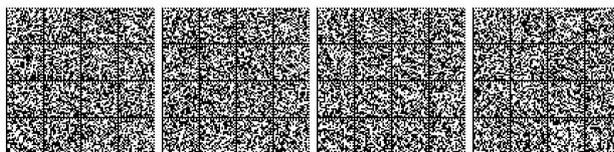
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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

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

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

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 determina direttoriale n. 1034 dell'8 settembre 2021 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

Vista la determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 di inserimento del medicinale oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di oxaliplatino, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Tenuto conto che nella pratica clinica spesso viene effettuata prima la radioterapia per evitare occlusioni e, successivamente, la chemioterapia;

Ritenuto opportuno modificare i criteri di esclusione, stabiliti nell'allegato 1 alla suddetta determina di inseri-

mento del medicinale oxaliplatino, al fine di includere i pazienti candidati a trattamento radioterapico seguito da chemioterapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 7, 8, 9 e 10 settembre 2021 - stralcio verbale n. 52;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 26 ottobre 2021, n. 57 - punto n. 3;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale oxaliplatino, in associazione a fluoropirimidina, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 76795 del 23 giugno 2021 è sostituito dall'allegato 1 alla presente determina, della quale costituisce parte integrante.

Art. 2.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

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

Roma, 8 novembre 2021

*Il dirigente:* PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: OXALIPLATINO.

Indicazione terapeutica: in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.

Criteri di inclusione:

adenocarcinoma del retto localmente avanzato: stadio II (T3-4, N0) o stadio III (T1-4, N1-2);

adeguata funzionalità midollare;

adeguata funzionalità epatica;

adeguata funzionalità renale.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di oxaliplatino;

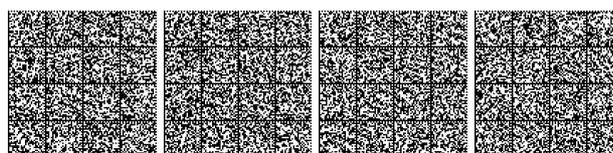
pazienti con metastasi a distanza;

pazienti che hanno ricevuto precedentemente chemioterapia;

gravidenza e/o allattamento;

neuropatia periferica sensibile con insufficienza funzionale prima del primo ciclo di trattamento;

neutrofili  $<2 \times 10^9/l$  e piastrine  $<100 \times 10^9/l$ ;



bilirubina totale  $\leq 1.5 \times$  *the upper limit of normal* (ULN);  
 alanine aminotransferase (ALT)  $\leq 3 \times$  ULN;  
 aspartate aminotransferase (AST)  $\leq 3 \times$  ULN;  
 creatinina sierica =  $1.5 \times$  the ULN.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema terapeutico:

oxaliplatino 130 mg/mq ev g 1 ogni tre settimane, in associazione alla fluoropirimidina,

oppure

oxaliplatino 85 mg/mq ev ogni due settimane, in associazione alla fluoropirimidina.

Durata trattamento: quattro mesi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine;  
 funzionalità epatica;  
 funzionalità renale;  
 neurotossicità.

21A06661

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

REGOLAMENTO 3 novembre 2021.

**Disciplina dei procedimenti per l'adozione dei provvedimenti previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100.** (Regolamento n. 49).

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Visto l'art. 36, comma 2-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che prevede l'istituzione di *sandbox* regolamentari ai fini della sperimentazione digitale nei settori bancario, finanziario e assicurativo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, di attuazione del cennato art. 36, commi 2-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 che individua nella Banca d'Italia, nella CONSOB e nell'IVASS le autorità di vigilanza competenti alla valutazione delle istanze di ammissione alla sperimentazione nonché al conseguente monitoraggio;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

Visto il regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014, concernente l'individuazione dei termini e delle unità or-

ganizzative responsabili dei procedimenti amministrativi dell'IVASS, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni;

ADOPTA

il seguente regolamento:

### INDICE

- Art. 1 (Finalità e ambito di applicazione)
- Art. 2 (Definizioni)
- Art. 3 (Unità organizzativa responsabile del procedimento e responsabile del procedimento)
- Art. 4 (Modalità di comunicazione)
- Art. 5 (Domanda per l'ammissione alla sperimentazione e avvio del procedimento)
- Art. 6 (Istruttoria e termine del procedimento)
- Art. 7 (Trasmissione della relazione al Comitato)
- Art. 8 (Conclusione del procedimento)
- Art. 9 (Numero massimo di progetti ammissibili)
- Art. 10 (Provvedimenti di ammissione e deroghe)
- Art. 11 (Pareri)
- Art. 12 (Integrazioni al provvedimento di ammissione)
- Art. 13 (Istanza di proroga della sperimentazione)
- Art. 14 (Revoca dell'ammissione alla sperimentazione su istanza di parte)
- Art. 15 (Revoca d'ufficio dell'ammissione alla sperimentazione)
- Art. 16 (Conclusione della sperimentazione)
- Art. 17 (Entrata in vigore e aggiornamenti successivi).

Art. 1.

#### *Finalità e ambito di applicazione*

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti dell'IVASS per l'adozione dei provvedimenti previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100.

2. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014.

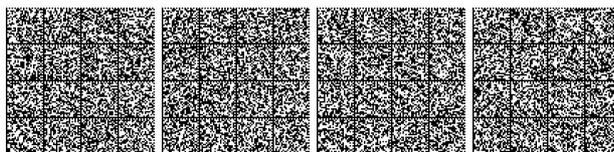
Art. 2.

#### *Definizioni*

1. Ai sensi del presente regolamento si intendono per:

a) «Autorità di vigilanza» o «Autorità»: la Banca d'Italia, la CONSOB e l'IVASS;

b) «Comitato»: il Comitato *FinTech* istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 36, comma 2-*octies*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;



c) «Decreto»: il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

d) «FinTech»: le attività volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie, dell'innovazione di servizi e di prodotti nei settori bancario, finanziario, assicurativo;

e) «Regolamento *sandbox*»: il regolamento recante attuazione dell'art. 36, comma 2-*bis* e seguenti, del decreto-legge 34-2019, adottato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100;

f) «Regolamento generale sui procedimenti amministrativi»: il regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014, concernente l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi dell'IVASS, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

g) «segreteria tecnica del Comitato»: la segreteria di cui all'art. 2, comma 2, del regolamento *sandbox*.

#### Art. 3.

##### *Unità organizzativa responsabile del procedimento e responsabile del procedimento*

1. L'unità organizzativa responsabile dei procedimenti indicata nel presente regolamento è individuata sulla base dei criteri previsti in allegato.

2. Il responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'unità organizzativa, il quale può assegnare ad altro dipendente addetto la responsabilità del procedimento.

#### Art. 4.

##### *Modalità di comunicazione*

1. Ai fini dei procedimenti previsti dal presente regolamento, ogni comunicazione tra l'IVASS e i soggetti di cui all'art. 5 del regolamento *sandbox* è effettuata tramite posta elettronica certificata («PEC»), o altro servizio elettronico di recapito certificato qualificato, salvo i casi di oggettiva impossibilità comprovata dall'operatore.

2. L'IVASS pubblica sul proprio sito internet gli indirizzi di posta elettronica utilizzabili per le comunicazioni di cui al comma 1.

#### Art. 5.

##### *Domanda per l'ammissione alla sperimentazione e avvio del procedimento*

1. La domanda di ammissione alla sperimentazione è redatta utilizzando il modello pubblicato sul sito internet dell'IVASS.

2. Nei casi in cui le attività descritte nel progetto rientrano nella competenza di più Autorità e presuppongono l'ammissione alla sperimentazione presso ciascuna di esse ai sensi dell'art. 12, comma 7, del regolamento *sandbox*, la domanda di ammissione è inviata contestualmente a tutte le Autorità coinvolte.

3. L'IVASS, entro 10 giorni dalla ricezione della domanda, comunica al soggetto istante l'avvio del procedimento, o il mancato avvio dello stesso quando:

a) la domanda non è presentata secondo quanto previsto al comma 1, ovvero non è trasmessa secondo le modalità previste all'art. 4;

b) la domanda redatta secondo il modello di cui al comma 1 è incompleta;

c) la domanda è sprovvista di uno o più degli allegati obbligatori previsti dal modello di cui al comma 1.

4. Nei casi di mancato avvio, resta ferma per il soggetto istante la facoltà di presentare una nuova domanda, purché nel rispetto dell'eventuale termine fissato dalle Autorità di vigilanza a norma dell'art. 9, comma 2, del regolamento *sandbox*.

#### Art. 6.

##### *Istruttoria e termine del procedimento*

1. L'IVASS, successivamente all'avvio del procedimento, effettua le verifiche previste dal regolamento *sandbox* e può richiedere al soggetto istante eventuali chiarimenti o integrazioni della domanda ai sensi dell'art. 12, comma 2, del medesimo regolamento.

2. In caso di mancata trasmissione dei chiarimenti o delle integrazioni richieste nel termine di venti giorni dalla ricezione da parte del soggetto istante della richiesta istruttoria, o nei casi di particolare complessità nel maggior termine indicato, l'IVASS comunica al soggetto istante il rigetto della domanda ai sensi dell'art. 12, comma 2, del regolamento *sandbox*.

3. Nel corso dell'istruttoria, l'IVASS può formulare al Comitato o a singole Autorità o amministrazioni che ne fanno parte una richiesta di parere su specifici profili di rispettiva competenza. I termini di cui all'art. 13, comma 6, del regolamento *sandbox* sono sospesi fino al rilascio del parere ovvero fino al decorrere del termine di 45 giorni per il suo rilascio.

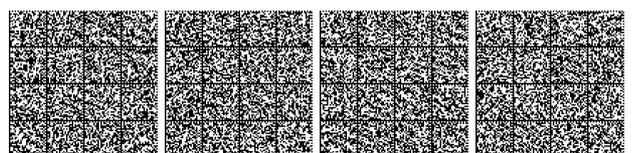
4. Fatte salve le cause di sospensione o interruzione, il provvedimento di ammissione alla sperimentazione, o di diniego della stessa, è adottato entro il termine massimo previsto dall'art. 13, comma 6, del regolamento *sandbox*.

5. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, l'IVASS comunica alle altre Autorità coinvolte:

il termine del proprio procedimento determinato ai sensi del comma 4. Il termine del procedimento presso l'IVASS è pari all'eventuale maggior termine applicabile ai procedimenti presso le altre Autorità.

la sospensione o interruzione del proprio procedimento e i motivi che l'hanno determinata. L'interruzione o la sospensione del procedimento presso una delle altre Autorità comportano il medesimo effetto per il procedimento presso l'IVASS.

6. Agli interessati sono comunicate le date di inizio e di conclusione della sospensione o interruzione e i motivi che l'hanno determinata.



## Art. 7.

*Trasmissione della relazione al Comitato*

1. Entro il termine di quarantacinque giorni, calcolati ai sensi dell'art. 12, comma 3, del regolamento *sandbox* e tenuto conto delle cause interruttrive e sospensive, la relazione sintetica contenente gli esiti della valutazione tecnica è trasmessa dall'IVASS alla segreteria tecnica del Comitato.

2. Il termine per la conclusione del procedimento previsto dall'art. 13, comma 6 del regolamento *sandbox* è sospeso dalla data di trasmissione della relazione sintetica alla segreteria tecnica del Comitato fino alla data di scadenza del termine per la richiesta di convocazione della riunione del Comitato o, se convocata, alla data della riunione.

## Art. 8.

*Conclusione del procedimento*

1. Il provvedimento di ammissione alla sperimentazione, o di diniego della stessa, è comunicato al soggetto istante e, entro cinque giorni dalla sua adozione, alla segreteria tecnica del Comitato.

2. L'IVASS pubblica sul proprio sito internet l'ammissione del soggetto istante alla sperimentazione.

3. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, l'IVASS comunica senza indugio alle altre Autorità coinvolte gli esiti dell'istruttoria di propria competenza ai fini dell'ammissione o della mancata ammissione alla sperimentazione. L'IVASS effettua le comunicazioni e la pubblicazione di cui ai commi 1 e 2 contestualmente alle comunicazioni e pubblicazioni effettuate dalle altre Autorità. Il termine di cinque giorni di cui al comma 1 decorre dalla data di adozione dell'ultimo provvedimento da parte delle Autorità coinvolte.

4. Salva la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità della domanda, in caso di esito negativo dell'istruttoria, prima dell'adozione del provvedimento di diniego all'ammissione alla sperimentazione, l'IVASS comunica al soggetto istante, i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, l'istante ha diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui al primo periodo sospende il termine di conclusione del procedimento, che ricomincia a decorrere dieci giorni dopo la presentazione delle osservazioni o, in mancanza delle stesse, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo. In caso di presentazione di osservazioni, nella motivazione del provvedimento finale è data ragione del loro eventuale mancato accoglimento, con specifica indicazione, se ve ne sono, dei motivi ostativi ulteriori che sono conseguenza delle stesse.

5. La mancata adozione, nei termini previsti dall'art. 13, comma 6, del regolamento *sandbox*, di un provvedimento espresso sull'istanza di ammissione alla sperimentazione non equivale, in ogni caso, al provvedimento di accoglimento dell'istanza.

## Art. 9.

*Numero massimo di progetti ammissibili*

1. L'IVASS può fissare il numero massimo di progetti da ammettere alla sperimentazione ai sensi dell'art. 9, comma 2, del regolamento *sandbox*.

2. Nei casi di finestre temporali aperte anche alla presentazione di progetti di attività oggetto di autorizzazione ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a) del regolamento *sandbox*, il numero massimo di progetti è distinto in classi omogenee. L'IVASS individua le classi sulla base dei termini massimi di conclusione applicabili ai sensi dell'art. 13, comma 6, del regolamento *sandbox*.

3. La sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto per tutti i procedimenti. In caso di più classi, la sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto esclusivamente per i procedimenti relativi alla medesima classe.

4. Nei casi in cui la domanda di ammissione alla sperimentazione è valutata positivamente ma non può essere accolta tenuto conto del numero massimo di progetti ammissibili, il provvedimento di diniego all'ammissione indica espressamente che il progetto sarà preso in considerazione nella finestra temporale successiva, salvo il ritiro dell'istanza da parte dell'operatore.

## Art. 10.

*Provvedimenti di ammissione e deroghe*

1. Con il provvedimento di ammissione alla sperimentazione l'IVASS può prevedere la deroga, anche parziale, a disposizioni adottate nell'esercizio delle proprie funzioni regolamentari ovvero a orientamenti di vigilanza o altri atti di carattere generale comunque adottati nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali, secondo quanto previsto dall'art. 36, comma 2-*sexies*, del decreto-legge n. 34/2019.

## Art. 11.

*Pareri*

1. Il parere richiesto ai sensi dell'art. 12, comma 6, del regolamento *sandbox* dalle altre Autorità di vigilanza è reso nel termine di quarantacinque giorni dalla data della richiesta.

2. Nei casi previsti dall'art. 13, comma 4 del regolamento *sandbox*, l'IVASS trasmette senza indugio, e comunque nel rispetto dei termini previsti dal regolamento generale sui procedimenti amministrativi, all'Autorità competente all'adozione del provvedimento il parere e le indicazioni relative ai profili di propria competenza.

## Art. 12.

*Integrazioni al provvedimento di ammissione*

1. Il provvedimento di ammissione alla sperimentazione può essere integrato su istanza di parte o d'ufficio



secondo quanto previsto dall'art. 16, comma 2, del regolamento *sandbox*. Il termine di conclusione del procedimento è di sessanta giorni.

2. Nel caso di procedimento avviato su istanza di parte, la domanda è redatta utilizzando il modello di cui all'art. 5 comma 1, limitatamente alle parti rilevanti. Si applicano le disposizioni del presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, comma 3, lettera b), 7 e 9.

3. Nel caso di procedimento avviato d'ufficio, ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, l'IVASS comunica al soggetto ammesso alla sperimentazione l'avvio del procedimento. Entro venti giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento, ovvero nel diverso termine indicato, il soggetto ammesso alla sperimentazione può presentare proprie osservazioni. Il provvedimento di integrazione, entro cinque giorni dalla sua adozione, è comunicato alla segreteria tecnica del Comitato.

4. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, l'IVASS informa le altre Autorità coinvolte prima di avviare il procedimento d'ufficio.

#### Art. 13.

##### *Istanza di proroga della sperimentazione*

1. Il soggetto che intende chiedere una proroga della durata del progetto ammesso alla sperimentazione, presenta richiesta motivata nei termini e nelle forme indicate dagli articoli 11, comma 2, e 17, comma 4, del regolamento *sandbox*.

2. L'IVASS verifica la sussistenza delle condizioni previste dall'art. 17, comma 5, del regolamento *sandbox*, entro il termine di conclusione ivi previsto.

3. Si applicano le disposizioni previste dal presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, comma 1 e 3, lettera b) e c), 7 e 9.

#### Art. 14.

##### *Revoca dell'ammissione alla sperimentazione su istanza di parte*

1. La richiesta di revoca è presentata dal soggetto ammesso alla sperimentazione ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera d), punto 2), del regolamento *sandbox*.

2. Si applicano le disposizioni previste dal presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, comma 1 e 3, lettera b) e c), 7 e 9.

#### Art. 15.

##### *Revoca d'ufficio dell'ammissione alla sperimentazione*

1. L'IVASS può revocare d'ufficio l'ammissione alla sperimentazione nei casi previsti dall'art. 14, comma 1, lettera d), del regolamento *sandbox*. Il termine di conclusione del procedimento è di sessanta giorni.

2. Nei casi di cui all'art. 5, comma 2, l'IVASS informa le altre Autorità coinvolte prima di avviare il procedimento d'ufficio. La revoca del provvedimento di ammissione presso una delle altre Autorità comporta la decadenza dal corrispettivo provvedimento dell'IVASS.

3. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, l'IVASS comunica al soggetto interessato l'avvio del procedimento. Entro venti giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento, ovvero nel diverso termine in essa indicato, l'operatore può presentare proprie osservazioni. Il provvedimento di revoca, entro cinque giorni dalla sua adozione, è comunicato alla segreteria tecnica del Comitato.

4. La revoca o la decadenza dalle autorizzazioni o iscrizioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera a) del regolamento *sandbox* comporta la decadenza dal provvedimento di ammissione alla sperimentazione.

#### Art. 16.

##### *Conclusione della sperimentazione*

1. I soggetti ammessi alla sperimentazione, alla conclusione della stessa ed entro il termine fissato dall'IVASS, trasmettono a quest'ultima il resoconto di cui all'art. 17, comma 1 del regolamento *sandbox*.

2. L'IVASS dà comunicazione sul proprio sito internet dell'intervenuta conclusione del regime di sperimentazione.

#### Art. 17.

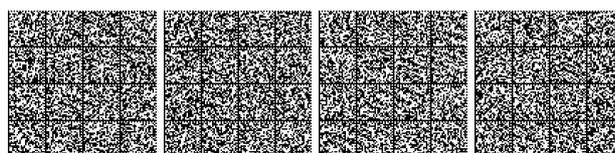
##### *Entrata in vigore e aggiornamenti successivi*

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche all'allegato sono pubblicate sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 3 novembre 2021

*Il Consigliere: CESARI*



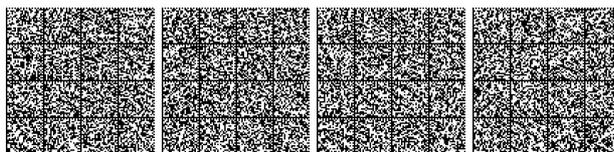
Il presente allegato individua l'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché i termini di conclusione dei procedimenti inerenti le istanze di ammissione alla sandbox.

Il Responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'unità organizzativa, il quale può assegnare ad altro dipendente addetto la responsabilità del procedimento.

| D.M.<br>100/2021<br>art. 5,<br>comma 1 | ATTIVITA'  | UNITA' ORGANIZZATIVA                      | TERMINE   |
|--|--|---|---|
| lett. a)                               | Soggetta all'iscrizione nell'Albo delle imprese assicurative o negli elenchi annessi al predetto Albo, ovvero implicante un'autorizzazione connessa a detta iscrizione.  | Servizio<br>Vigilanza prudenziale         | si applica il termine previsto dall'allegato 1 Sezione 1, lettera A, al Regolamento IVASS n. 7/2014 per il tipo di attività.  |
| lett. b)                               | Soggetta all'iscrizione nel Registro degli Intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, ovvero, implicante un'autorizzazione connessa a detta iscrizione.   | Servizio<br>Vigilanza condotta di mercato | si applica il termine previsto dall'allegato 1, Sezione 1, lettera B, al Regolamento IVASS n. 7/2014 per il tipo di attività. |
| lett. b)                               | Pur essendo in astratto soggetta all'iscrizione nel Registro degli Intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, rientra in un caso di esclusione previsto dall'articolo 107, comma 4, del Codice delle Assicurazioni. | Servizio<br>Vigilanza condotta di mercato | 60 gg.  |



| D.M.<br>100/2021<br>art. 5,<br>comma 1 | ATTIVITA'  | UNITA' ORGANIZZATIVA                      | TERMINE |
|--|--|---|---------|
|  | Svolta da un soggetto non vigilato o regolamentato (dall'IVASS o da altra Autorità di vigilanza assicurativa di uno stato membro dello SEE), consistente in un servizio o in un'attività in favore di una società iscritta nell'Albo delle imprese assicurative o negli elenchi annessi al predetto Albo, che incide su profili oggetto di regolamentazione attinenti l'esercizio dell'attività assicurativa o riassicurativa di cui ai Titoli III, IV e VI del Codice delle assicurazioni.  | Servizio<br>Vigilanza prudenziale         | 60 g.   |
| lett. c)                               | Svolta da un soggetto non vigilato o regolamentato (dall'IVASS o da altra Autorità di vigilanza assicurativa di uno stato membro dello SEE), consistente in un servizio o in un'attività in favore di una società iscritta nell'Albo delle imprese assicurative o negli elenchi annessi al predetto Albo, che incide su profili oggetto di regolamentazione attinenti la distribuzione di prodotti assicurativi, come definita dall'articolo 106 del Codice delle assicurazioni.             | Servizio<br>Vigilanza condotta di mercato | 60 gg.  |
|  | Svolta da un soggetto non vigilato o regolamentato (dall'IVASS o da altra Autorità di vigilanza assicurativa di uno stato membro dello SEE), consistente in un servizio o in un'attività in favore di un soggetto iscritto nel Registro degli Intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, che incide su profili oggetto di regolamentazione attinenti la distribuzione di prodotti assicurativi, come definita dall'articolo 106 del Codice delle assicurazioni. | Servizio<br>Vigilanza condotta di mercato | 60 gg.  |



| D.M.<br>100/2021<br>art. 5,<br>comma 1 | ATTIVITA'  | UNITA' ORGANIZZATIVA                      | TERMINE  |
|--|--|---|--|
| lett. d)                               | Svolta da un soggetto vigilato o regolamentato (dall'IVASS o da altra Autorità di vigilanza assicurativa di uno stato membro dello SEE) inerente l'esercizio dell'attività assicurativa o riassicurativa di cui ai Titoli III e VI del Codice delle assicurazioni, implicante un ulteriore provvedimento di autorizzazione dell'IVASS.     | Servizio<br>Vigilanza prudenziale         | si applica il termine previsto dall'allegato 1 Sezione 1, lettera A, al Regolamento IVASS n. 7/2014 per il tipo di attività. |
|  | Svolta da un soggetto vigilato o regolamentato (dall'IVASS o da altra Autorità di vigilanza assicurativa di uno stato membro dello SEE) inerente l'esercizio dell'attività assicurativa o riassicurativa di cui ai Titoli III e VI del Codice delle assicurazioni, non implicante un ulteriore provvedimento di autorizzazione dell'IVASS. | Servizio<br>Vigilanza prudenziale         | 60 gg.   |
|  | Svolta da un soggetto vigilato o regolamentato (dall'IVASS o da altra Autorità di vigilanza assicurativa di uno stato membro dello SEE) inerente la distribuzione di prodotti assicurativi, come definita dall'articolo 106 del Codice delle assicurazioni, un ulteriore provvedimento di autorizzazione dell'IVASS.                       | Servizio<br>Vigilanza condotta di mercato | si applica il termine previsto dall'allegato 1, Sezione 1, lettera B, al Regolamento IVASS n. 7/2014 per il tipo di attività |
|  | Svolta da un soggetto vigilato o regolamentato (dall'IVASS o da altra Autorità di vigilanza assicurativa di uno stato membro dello SEE) inerente la distribuzione di prodotti assicurativi, come definita dall'articolo 106 del Codice delle assicurazioni, non implicante un ulteriore provvedimento di autorizzazione dell'IVASS.        | Servizio<br>Vigilanza condotta di mercato | 60 gg.   |



|   | ATTIVITA'   | UNITA' ORGANIZZATIVA   | TERMINE       |
|---|---|--|---------------|
| <p>D.M.<br/>100/2021<br/>art. 5,<br/>comma 1</p> <p>---</p> | <p>Nelle materie non specificatamente elencate nella presente tabella, la competenza, ai fini dell'individuazione dell'unità organizzativa responsabile del procedimento, è ripartita tra i Servizi dell'IVASS in base alle rispettive attribuzioni come definite dal regolamento di organizzazione dell'Istituto e dal relativo organigramma</p> | <p>Servizio Ispettorato<br/>Servizio Vigilanza prudenziale<br/>Servizio Tutela del consumatore<br/>Servizio Vigilanza condotta di mercato<br/>Servizio Studi e gestione dati</p> | <p>60 gg.</p> |



## UNIVERSITÀ TELEMATICA LEONARDO DA VINCI

DECRETO 21 ottobre 2021.

### Emanazione del nuovo statuto.

#### IL PRESIDENTE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, recante l'autonomia statutaria e regolamentare degli atenei ed in particolare l'art. 6, comma 9;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243 recante disposizioni in materia di università non statali legalmente riconosciute;

Visto il decreto 17 aprile 2003 riguardante i criteri e le procedure per l'accreditamento delle università telematiche;

Visto il decreto ministeriale 27 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, numero 269 del 16 novembre 2004, con il quale è stata istituita l'Università telematica «Leonardo da Vinci» ed approvato il relativo statuto;

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

Vista la delibera n. 25/2021 del 3 maggio 2021 con la quale il Senato accademico ha approvato le proposte di modifica dello statuto vigente da sottoporre al consiglio di amministrazione;

Vista la delibera n. 36/2021 del 5 maggio 2021 con la quale il consiglio di amministrazione ha approvato le proposte di modifica dello statuto vigente;

Visto che la Fondazione Università «G. d'Annunzio», quale ente promotore dell'Università telematica «Leonardo da Vinci», ha approvato le proposte di modifica dello statuto vigente ed, in data 20 maggio 2021, ha disposto l'inoltro del nuovo testo al MUR per il controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la nota del MUR, Registro Ufficiale.U. 0010115 del 19 luglio 2021, con la quale la direzione generale delle istituzioni della formazione superiore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168, ha fatto pervenire le proprie osservazioni in merito alle modifiche statutarie proposte dall'Ateneo;

Considerate le proposte di adeguamento alle osservazioni richieste dal MUR;

Vista la delibera n. 45/2021 del 29 settembre 2021 con la quale il Senato accademico, preso atto dei rilievi mossi dal MUR, ha espresso parere positivo in ordine all'approvazione del nuovo statuto dell'Università telematica «Leonardo da Vinci» nella versione riformulata secondo le modifiche richieste;

Vista la delibera n. 65/2021 del 4 ottobre 2021 con la quale il consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico, ha recepito le suddette osservazioni ed ha

approvato il nuovo statuto dell'Università telematica «Leonardo da Vinci» nella versione riformulata secondo le modifiche proposte dal MUR;

Vista la delibera n. 32/2021 del consiglio di amministrazione della Fondazione Università «G. d'Annunzio» assunta in data 5 ottobre 2021 con la quale è stato approvato il nuovo statuto dell'Università telematica «Leonardo da Vinci» nella versione approvata anche degli organi di Governo dell'Ateneo telematico;

Visto che il nuovo statuto, nella versione riformulata, è stato trasmesso al MUR in data 7 ottobre 2021;

Preso atto della conseguente necessità di provvedere alla emanazione del nuovo statuto di Ateneo e alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale;

Valutato ogni altro elemento opportuno;

Decreta:

Art. 1.

È emanato il nuovo statuto dell'Università Telematica «Leonardo da Vinci» secondo il testo allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il nuovo statuto dell'Università telematica «Leonardo da Vinci» entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale.

Torrevecchia Teatina, 21 ottobre 2021

*Il Presidente:* CHIAVAROLI

ALLEGATO

STATUTO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI TELEMATICA  
«LEONARDO DA VINCI»

Art. 1.  
*Istituzione*

1.1 È istituita, ai sensi del decreto interministeriale del 17 aprile 2003 e della legge 27 dicembre 2002, n. 289, l'Università telematica «Leonardo da Vinci», di seguito denominata Ateneo, con sede legale in Torrevecchia Teatina (Chieti), piazza San Rocco, n. 2.

1.2 L'Ateneo è promosso e sostenuto dalla Fondazione Università «Gabriele d'Annunzio».

Art. 2.  
*Personalità giuridica*

2.1 L'Ateneo ha personalità giuridica ed è ente senza scopo di lucro. Il presente statuto si configura come l'espressione fondamentale del suo ordinamento autonomo, secondo i principi dell'art. 33 della Costituzione e nei limiti e modalità stabiliti dalle leggi dello Stato.

2.2 Delegazioni e rappresentanze possono essere costituite in Italia e all'estero, al fine di svolgere, anche in via accessoria e strumentale rispetto alle finalità dell'Ateneo, attività di promozione e sviluppo della necessaria rete di relazioni nazionali ed internazionali.



## Art. 3.

*Autonomie*

3.1 L'Ateneo ha autonomia didattica, scientifica, organizzativa e patrimoniale disciplinata da appositi regolamenti approvati dagli organi accademici competenti.

## Art. 4.

*Fini istituzionali*

4.1 L'Ateneo ha come proprio fine istituzionale lo svolgimento di corsi universitari a distanza, ai sensi del regolamento di cui al decreto ministeriale n. 509 del 3 novembre 1999 e successive modificazioni, nonché il rilascio dei titoli accademici ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del decreto interministeriale del 17 aprile 2003.

4.2 L'Ateneo svolge e promuove attività di ricerca, sostenendone lo sviluppo.

4.3 L'Ateneo svolge e promuove attività inerenti alla «Terza missione» anche connettendosi, mediante appositi strumenti convenzionali, con realtà produttive e di ricerca del proprio territorio.

## Art. 5.

*Perseguimento delle finalità*

5.1 Per il perseguimento delle finalità di cui all'art. 4, l'Ateneo può:

- a. accedere a fondi pubblici e privati, nazionali ed internazionali;
- b. stipulare contratti, convenzioni, accordi o intese con soggetti pubblici o privati, anche ai fini di cui all'art. 8, comma 2, del decreto ministeriale 17 aprile 2003;
- c. amministrare e gestire i beni di cui ha la proprietà, il possesso o la detenzione nonché le strutture ed infrastrutture universitarie e le risorse strumentali affidate alla sua gestione con atto convenzionale;
- d. sostenere lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo tecnologico, formazione e alta formazione, anche in cooperazione con università italiane e università straniere nonché partecipare a consorzi, associazioni e fondazioni, che condividano le medesime finalità.

5.2 L'Ateneo cura l'istruzione universitaria a tutti i livelli degli ordinamenti didattici previsti dalla legge. Opera, inoltre, nel campo della formazione superiore anche attraverso corsi di perfezionamento e di aggiornamento.

5.3 L'Ateneo conferisce i seguenti titoli:

- laurea (L);
- laurea magistrale (LM);
- dottorato di ricerca (DR);
- master universitario di primo e secondo livello.

## Art. 6.

*Patrimonio e mezzi finanziari*

6.1 L'Ateneo utilizza per le sue attività istituzionali i beni di proprietà nonché quelli messi a disposizione, anche a titolo oneroso, dall'Università «Gabriele d'Annunzio» o da altri soggetti nelle modalità stabilite attraverso atti convenzionali.

6.2 Al mantenimento dell'Ateneo sono destinati i proventi delle tasse universitarie e dei contributi a carico degli studenti, i proventi delle attività istituzionali, nonché tutti i beni e i fondi che ad essa saranno conferiti a qualsiasi titolo.

6.3 Allo sviluppo dell'Ateneo possono concorrere soggetti pubblici e privati interessati a sostenere l'impegno dell'ente promotore.

## Art. 7.

*Organi di Ateneo*

7.1 Sono organi di governo dell'Ateneo:

- il Presidente del consiglio di amministrazione;
- il rettore;
- il Senato accademico;
- il consiglio di amministrazione.

7.2 È organo di gestione:

- il direttore generale.

7.3 Sono organi di controllo e di valutazione

- il Collegio dei revisori;

il Nucleo di valutazione.

## Art. 8.

*Presidente del consiglio di amministrazione*

8.1 Il Presidente del consiglio di amministrazione è il Presidente della Fondazione Università «Gabriele d'Annunzio».

8.2 Il Presidente è il rappresentante legale dell'Ateneo, sovrintende a tutte le attività, esercita funzione di iniziativa, di coordinamento e di attuazione, convoca e presiede le riunioni del consiglio di amministrazione e ne redige i punti all'ordine del giorno.

## Art. 9.

*Funzioni del Presidente*

9.1 Il Presidente promuove la collaborazione con gli enti locali, nazionali ed internazionali e con altre istituzioni pubbliche e private al fine di favorire lo sviluppo dell'Ateneo.

9.2 Il Presidente provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie.

9.3 Il Presidente assicura i rapporti tra Università telematica «Leonardo da Vinci», la Fondazione Università «Gabriele d'Annunzio» e l'Università «Gabriele d'Annunzio».

## Art. 10.

*Rettore*

10.1 Il rettore, proposto dal Presidente, è nominato dal consiglio di amministrazione dell'Ateneo, con il favore di almeno due terzi degli aventi diritto al voto, tra personalità rilevanti del mondo accademico, scientifico o culturale nazionale ed internazionale.

10.2 Il rettore dura in carica un triennio e può essere riconfermato una sola volta.

10.3 Il rettore, in caso di impedimento o assenza, è sostituito dal prorettore o in assenza di quest'ultimo dal professore più anziano nel ruolo componente del Senato accademico.

## Art. 11.

*Funzioni del rettore*

11.1 Il rettore:

- rappresenta l'Ateneo nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici;
- vigila, coadiuvato dal Presidente, sull'espletamento dell'attività didattica e scientifica;
- convoca e presiede il Senato accademico e ne assicura il coordinamento con il consiglio di amministrazione;
- formula proposte sentite il Presidente e riferisce al Senato accademico e al consiglio di amministrazione sull'attività didattica e scientifica dell'Ateneo;
- esercita l'attività disciplinare del corpo docente per sanzioni non superiori alla censura e sugli studenti;
- propone, sentito il Presidente, la costituzione di commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali.

11.2 Il rettore conferisce le lauree ed i diplomi conseguiti.

## Art. 12.

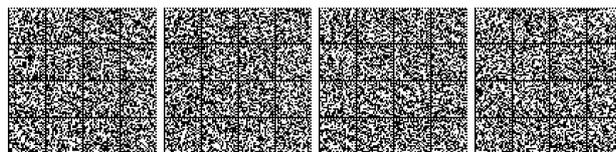
*Senato accademico*

12.1 Il Senato accademico è costituito:

- dal rettore che lo presiede;
- da tutti i coordinatori dei corsi di laurea e dai direttori di Dipartimento;
- da un rappresentante degli studenti;
- da un rappresentante dei ricercatori a tempo indeterminato e a tempo determinato.

I membri del Senato accademico durano in carica tre anni e la loro permanenza in Senato non può superare in nessun caso i sei anni consecutivi.

12.2 Al Senato accademico partecipa il direttore generale o suo delegato, con voto consultivo; può partecipare, senza diritto di voto, il Presidente del consiglio di amministrazione su richiesta del Senato accademico.



12.3 In caso di assenza o impedimento del rettore, il Senato accademico è presieduto e convocato dal professore con la maggiore anzianità di ruolo.

12.4 Il Senato accademico esercita tutte le competenze relative alla programmazione ed al coordinamento delle attività didattico-formative e di ricerca svolte nell'Ateneo e delibera in merito alle seguenti materie:

a. regolamento didattico di Ateneo ed ogni altro eventuale regolamento di Ateneo in tema di ricerca, didattica e attività autogestite dagli studenti, compresi i regolamenti elaborati dalle strutture didattiche e di ricerca;

b. manifesto annuale degli studi;

c. criteri per l'attuazione dei programmi nazionali ed internazionali di cooperazione;

d. attivazione di convenzioni con università italiane e straniere per attività didattiche e scientifiche.

12.5 Il Senato accademico ha competenza propositiva nei confronti del consiglio di amministrazione in merito a:

a. attivazione, modificazione e disattivazione dei corsi di studio a distanza;

b. redazione del programma triennale di reclutamento del personale docente, ricercatore, e del personale amministrativo e tecnico-scientifico e dei criteri di attribuzione dei posti;

c. copertura di posti di ruolo di professori e ricercatori universitari, nonché in materia di supplenze, affidamenti e contratti di insegnamento;

d. criteri per la distribuzione delle risorse materiali e finanziarie tra le strutture didattiche e scientifiche;

e. programmi di sviluppo dell'Ateneo.

12.6 Al Senato accademico compete inoltre:

a. verificare annualmente, ricevuta la relazione del Nucleo di valutazione, i risultati delle attività di didattica e di ricerca, svolte nell'Ateneo e l'impiego delle relative risorse;

b. proporre al Ministro la richiesta di conferimento delle lauree ad *honorem* ai sensi della vigente normativa.

#### Art. 13.

##### Consiglio di amministrazione

13.1 Il consiglio di amministrazione è composto:

a. dal Presidente della Fondazione «Università Gabriele d'Annunzio», che lo presiede;

b. dal rettore;

c. da due professori di ruolo dell'Università degli studi «Gabriele d'Annunzio», designati dal consiglio di amministrazione della Fondazione previa autorizzazione dell'Università «G. d'Annunzio»;

d. da due componenti scelti dal consiglio di amministrazione dell'Università degli studi «Gabriele d'Annunzio»;

e. da un rappresentante del MUR.

Tutti i componenti del consiglio di amministrazione durano in carica tre anni, rinnovabili per un ulteriore triennio.

13.2 Il consiglio di amministrazione può essere integrato da Partecipanti Istituzionali che contribuiscono, con mezzi e risorse ritenuti congrui dallo stesso consiglio di amministrazione, alla realizzazione delle finalità dell'Ateneo, per numero complessivo non superiore a tre.

13.3 Le delibere del consiglio di amministrazione sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal Presidente del consiglio di amministrazione. Le riunioni sono valide con la presenza della maggioranza dei componenti in carica. In ogni caso, le delibere del Consiglio relative dello statuto sono approvate a maggioranza assoluta dei componenti.

#### Art. 14.

##### Funzioni del consiglio di amministrazione

14.1 Il consiglio di amministrazione programma e coordina le attività dell'Ateneo e, in particolare, delibera in merito a:

a. nomina del rettore;

b. approvazione del bilancio di previsione e del bilancio consuntivo dell'Ateneo;

c. adozione della Carta dei servizi;

d. adozione dello schema di contratto da stipulare con ciascuno studente al momento dell'iscrizione;

e. ammontare dei contributi annuali da versarsi da parte degli studenti;

f. stipula di convenzioni con enti pubblici e privati e/o la costituzione o adesione a consorzi o fondazioni;

g. promozione di iniziative in materia di innovazione tecnologica;

h. affidamento, su proposta del Senato accademico, dell'insegnamento delle discipline di studio, anche mediante contratto di diritto privato;

i. determinazione, su proposta del Senato accademico, dell'organico del personale docente e ricercatore, da coprirsi mediante procedure concorsuali *ex lege*;

j. redazione della pianta organica dell'ente e ricorso alla copertura dell'organico, anche sulla base del piano di reclutamento triennale proposto dal Senato accademico, mediante chiamate di professori di ruolo e ricercatori secondo la normativa vigente;

k. affidamento di incarichi di collaborazione professionale tecnico-amministrativa;

l. affidamento di incarichi per attività di tutorato;

m. attivazione dei corsi di studio, nel rispetto della procedura prevista dalla normativa vigente;

n. modifiche dello statuto, sentito il Senato accademico;

o. assunzione del personale non docente anche con qualifica dirigenziale;

p. ammontare delle indennità di carica e dei gettoni di presenza per tutti gli incarichi e le funzioni istituzionali, sentito il Collegio dei revisori;

q. approvazione o soppressione di corsi di studio, sentito il Senato accademico e sentite le relative strutture didattiche;

r. nomina dei membri del Nucleo di valutazione e del Presidio della qualità dell'Ateneo;

s. approvazione del regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Ateneo secondo le leggi vigenti;

t. attivazione di eventuali sedi decentrate, la costituzione di sedi all'estero, nel rispetto delle leggi vigenti;

u. nomina del prorettore;

v. ogni altra materia di ordinaria e straordinaria amministrazione non attribuita alla competenza di altri organi previsti dal presente statuto.

14.2 Il consiglio di amministrazione è convocato almeno due volte all'anno, ovvero ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi la necessità.

#### Art. 15.

##### Dipartimenti

15.1 L'Ateneo è organizzato in dipartimenti cui è demandata la disciplina dell'attività didattica e di ricerca, che costituiscono la struttura di riferimento ai fini del conseguimento dei titoli accademici.

15.2 Sono organi dei dipartimenti

il direttore;

il consiglio di dipartimento;

il consiglio di corso di laurea.

#### Art. 16.

##### Direttore di Dipartimento

16.1 Il direttore è eletto dai professori di ruolo e dai ricercatori universitari anche strutturati presso altri atenei, purché titolari di contratto di insegnamento, tra i professori di ruolo.

16.2 La seduta per l'elezione del direttore è presieduta dal docente con la maggiore anzianità di ruolo di prima fascia del dipartimento.

16.3 Le modalità di svolgimento delle elezioni sono stabilite dal regolamento generale di Ateneo.

16.4 Il direttore rappresenta il dipartimento ne promuove e coordina l'attività, sovrintende al regolare funzionamento dello stesso.

16.5 Il direttore dura in carica tre anni e può essere rieletto per un ulteriore triennio.



16.6 Il direttore convoca e presiede il Consiglio di dipartimento, vigila sulle attività didattiche e di ricerca, assume iniziative tese al miglior andamento del dipartimento ed organizza lo svolgimento dei relativi servizi e delle attività formative.

16.7 Il direttore partecipa al Senato accademico.

#### Art. 17.

##### *Consiglio di Dipartimento*

17.1 Il Consiglio di dipartimento è composto dai professori di ruolo, ricercatori universitari, anche strutturati presso altri atenei, purché titolari di contratto di insegnamento.

17.2 Le modalità di funzionamento di ciascun Consiglio di dipartimento sono stabilite dal regolamento di dipartimento, deliberato dal Consiglio.

17.3 Sono compiti del Consiglio di dipartimento:

a. la predisposizione e l'approvazione delle proposte di sviluppo del Dipartimento;

b. la programmazione e l'organizzazione delle attività didattiche, in conformità alle deliberazioni del consiglio di amministrazione e del Senato accademico;

c. la formulazione delle proposte in ordine ai criteri di ammissione ai corsi di studio;

d. la nomina dei *tutor*, con preliminare individuazione dei requisiti formali e sostanziali da possedersi, nonché la programmazione e organizzazione delle attività di tutorato, di cui all'art. 13 della legge n. 341/90.

#### Art. 18.

##### *Consiglio di corso di laurea*

18.1. Il consiglio di corso di laurea è composto da professori di ruolo, ricercatori universitari, anche strutturati presso altri atenei purché titolari di contratto di insegnamento, e titolari di contratto d'insegnamento afferenti allo stesso. Ne fanno parte, inoltre, un rappresentante dei *tutor* e un rappresentante degli studenti, entrambi designati secondo modalità e termini stabiliti dal regolamento generale di Ateneo.

18.2 Presiede il consiglio di corso di laurea un docente di ruolo, eletto dal Consiglio stesso tra i propri componenti con le procedure previste dal regolamento generale di Ateneo.

18.3 Al consiglio di corso di laurea compete l'approvazione dei piani di studio o stati curriculari individuali rassegnati dagli studenti iscritti.

#### Art. 19.

##### *Direttore generale*

19.1 Il consiglio di amministrazione delibera le modalità di selezione del direttore generale secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Il direttore generale dell'Ateneo è scelto, su proposta del Presidente, con delibera del consiglio di amministrazione tra persone dotate di esperienza manageriale.

#### Art. 20.

##### *Funzioni del direttore generale*

20.1 Il direttore generale è responsabile dell'esecuzione di tutte le attività di amministrazione, organizzazione e gestione dell'Ateneo.

20.2 Il direttore generale partecipa con voto consultivo alle riunioni del Senato accademico e del consiglio di amministrazione.

#### Art. 21.

##### *Collegio dei revisori*

21.1. Al Collegio dei revisori dei conti è affidato il controllo della gestione amministrativo-contabile dell'Ateneo.

21.2 Il Collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri effettivi di cui uno con funzione di Presidente e due supplenti.

21.3 Il Collegio è composto da tre membri scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori legali dei conti.

21.4 Il Collegio dura in carica tre anni e comunque fino all'approvazione del bilancio consuntivo. Il mandato può essere rinnovato una sola volta.

21.5 Le modalità di funzionamento del Collegio sono definite nel regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità adottato dal consiglio di amministrazione.

#### Art. 22.

##### *Nucleo di valutazione*

22.1 L'Ateneo adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca e degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione sono svolte dal Nucleo di valutazione interno composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo i criteri stabiliti dalle norme vigenti.

22.2 L'Ateneo assicura al Nucleo di valutazione interno l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della *privacy*.

22.3 Il Nucleo di valutazione di ateneo ha il compito di verificare, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, la corretta gestione delle risorse, la produttività della ricerca e della didattica.

22.4 Il Nucleo è composto da cinque membri, di cui almeno due nominati tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione anche in ambito non accademico. I componenti sono nominati dal rettore su designazione del consiglio di amministrazione, che individua anche il Presidente. Durano in carica tre anni, rinnovabili.

22.5 Il Nucleo di valutazione di Ateneo riferisce con relazione annuale agli organi centrali di governo dell'Ateneo.

#### Art. 23.

##### *Presidio della qualità*

23.1 L'Ateneo si dota di una struttura organizzativa di servizio a supporto del processo di certificazione di qualità della sede e dei corsi di studio, denominata Presidio della qualità.

23.2 Il Presidio della qualità è costituito da un minimo di cinque docenti (interni ed esterni) di cui uno con funzioni di coordinatore designato dal rettore, sentito il Presidente del consiglio di amministrazione ed un segretario amministrativo collegato ad un ufficio di supporto agli organi di controllo.

23.3 Il Presidio della qualità assume un ruolo centrale nella promozione della cultura della qualità e nell'Assicurazione di qualità (AQ) di Ateneo, garantendo il rispetto dei requisiti di assicurazione della Qualità di cui alla normativa vigente.

23.4 Ai fini della AQ dei corsi di studio, in particolare, organizza e verifica l'aggiornamento delle informazioni contenute nella SUA-CdS di ciascun corso di studio dell'Ateneo; sovrintende al regolare svolgimento delle procedure di AQ per le attività didattiche in conformità a quanto programmato e dichiarato; regola e verifica le attività periodiche di riesame dei corsi di studio; valuta l'efficacia degli interventi di miglioramento e le loro effettive conseguenze; assicura il corretto flusso informativo da e verso il Nucleo di valutazione e le commissioni paritetiche docenti-studenti.

23.5 Ai fini della AQ della ricerca dipartimentale, in particolare, verifica il continuo aggiornamento delle informazioni contenute nelle SUA-RD di ciascun Dipartimento; sovrintende al regolare svolgimento delle procedure di AQ per le attività di ricerca in conformità a quanto programmato e dichiarato; assicura il corretto flusso informativo da e verso il Nucleo di valutazione.

#### Art. 24.

##### *Rinvio*

24.1 Per quanto non riportato nel presente statuto si applica il decreto interministeriale del 17 aprile 2003 e la legge n. 240/2010 nonché la normativa vigente.

21A06565



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Pipemidico EG».

Con la determina n. aRM - 186/2021 - 1561 del 2 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACIDO PIPEMIDICO EG:

confezione: 024497024;

descrizione: «400 mg capsule rigide» 20 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06663

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo EG».

Con la determina n. aRM - 187/2021 - 1561 del 2 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VORICONAZOLO EG:

confezione: 042737054;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 042737041;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 042737039;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 042737027;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 042737015;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06664

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin B. Braun».

Con la determina n. aRM - 189/2021 - 718 del 5 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della B. Braun Melsungen AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CASPOFUNGIN B. BRAUN:

confezione: 045188012;

descrizione: «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

confezione: 045188024;

descrizione: «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06665

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

*Estratto determina AMM/PPA n. 833/2021 del 3 novembre 2021*

Codice pratica: VN2/2021/265.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale n. 05849130157).

Autorizzazione: si autorizza la seguente variazione: tipo II B.II.d.l.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

La suddetta variazione è relativa al medicinale «Aspi Gola» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

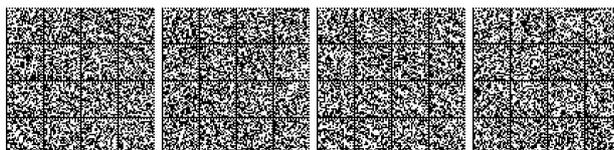
A.I.C. n.:

041513033 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie;

041513045 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie.

*Annullamento dell'obbligo di ritiro scorte di cui alla Comunicazione di notifica regolare prot. n. 0066297-28/05/2021-AIFA-AIFA\_AAM-P)*

La comunicazione di notifica regolare prot. n. 0066297-28/05/2021-AIFA-AIFA\_AAM-P è annullata nella parte in cui dispone che «I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente comunicazione di notifica regolare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il titolare dell'A.I.C. ha l'obbligo di ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità. Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente comunicazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio».



*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.

21A06666

**MINISTERO  
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA**

**Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali  
n. 11 del 14 ottobre 2021**

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 11 del 14 ottobre 2021 del Comitato nazionale, recante: «Modelli di provvedimento d'iscrizione e di diniego dell'iscrizione al registro di cui all'art. 40-ter della legge 11 settembre 2020, n. 120.» è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.albonazionalegestoriambientali.it>

21A06653

**Approvazione della nuova disciplina del Sistema di remunerazione della disponibilità di capacità produttiva di energia elettrica e definizione del valore obiettivo dell'indicatore di adeguatezza del sistema elettrico nazionale.**

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 439 del 28 ottobre 2021 è stata approvata la nuova disciplina del Sistema di remunerazione della disponibilità di capacità produttiva di energia elettrica, nonché definito il valore obiettivo dell'indicatore di adeguatezza del sistema elettrico nazionale.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica [www.mite.gov.it](http://www.mite.gov.it)

21A06667

**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

**Sospensione dell'acquisizione delle domande  
relative alla misura Marchi+**

In conseguenza dell'esaurimento delle risorse disponibili, dalle ore 9,52 del 4 novembre 2021 è stata sospesa, con decreto direttoriale n. 344582 del 4 novembre 2021, l'acquisizione del protocollo *on-line* dell'ente gestore delle domande di agevolazione relative alla misura denominata Marchi+, di cui all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 194 del 14 agosto 2021.

La versione integrale del decreto direttoriale è pubblicata sui siti internet dell'Ufficio italiano brevetti e marchi: [www.uibm.mise.gov.it](http://www.uibm.mise.gov.it) - del soggetto gestore: [www.unioncamere.gov.it](http://www.unioncamere.gov.it) e sul sito di progetto: [www.marchipiu2021.it](http://www.marchipiu2021.it)

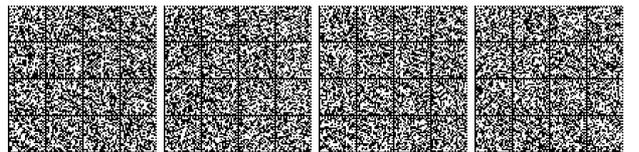
21A06652

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

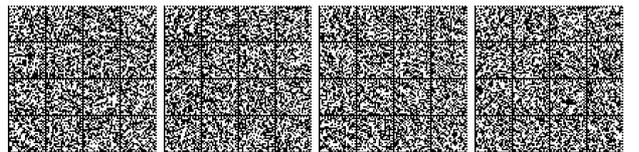
(WI-GU-2021-GU1-271) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

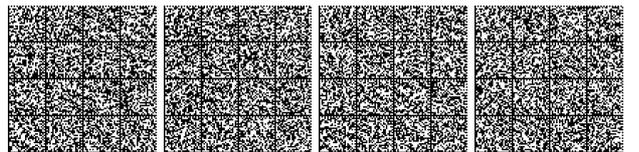
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

|  | <u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>                              |
|--|---|
| <b>Tipo A</b> Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:<br><i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>   | - annuale € <b>438,00</b><br>- semestrale € <b>239,00</b> |
| <b>Tipo B</b> Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:<br><i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>                   | - annuale € <b>68,00</b><br>- semestrale € <b>43,00</b>   |
| <b>Tipo C</b> Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:<br><i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>   | - annuale € <b>168,00</b><br>- semestrale € <b>91,00</b>  |
| <b>Tipo D</b> Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:<br><i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>  | - annuale € <b>65,00</b><br>- semestrale € <b>40,00</b>   |
| <b>Tipo E</b> Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:<br><i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>  | - annuale € <b>167,00</b><br>- semestrale € <b>90,00</b>  |
| <b>Tipo F</b> Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:<br><i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i><br><i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i> | - annuale € <b>819,00</b><br>- semestrale € <b>431,00</b> |

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

*(di cui spese di spedizione € 129,11)\**  
*(di cui spese di spedizione € 74,42)\**

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 40,05)\**  
*(di cui spese di spedizione € 20,95)\**

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

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





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 1 1 1 3 \*

€ 1,00

