

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 6 ottobre 2022

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:**

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª 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

### ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica

**Convocazione.** (22A05755) ..... Pag. 1

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 20 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Passito e Cannolo siciliano», in versione fior di conio con elementi colorati, millesimo 2021.** (22A05672) . Pag. 1

DECRETO 20 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione reverse proof, millesimo 2021.** (22A05675) ..... Pag. 2

DECRETO 20 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione fior di conio, millesimo 2021.** (22A05678) ..... Pag. 2

DECRETO 20 settembre 2022.

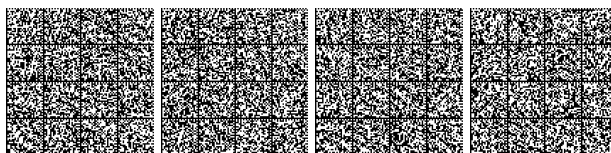
**Rideterminazione del contingente della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione proof, millesimo 2021.** (22A05680) ..... Pag. 3



DECRETO 22 settembre 2022. <b>Rideterminazione del contingente della serie speciale per collezionisti, nella versione da otto pezzi <i>fior di conio</i>, millesimo 2021.</b> (22A05673). Pag. 3	DECRETO 28 settembre 2022. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Color Life società cooperativa», in Caravaggio e nomina del commissario liquidatore.</b> (22A05649). Pag. 42
DECRETO 22 settembre 2022. <b>Rideterminazione del contingente della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione <i>reverse proof</i>, millesimo 2021.</b> (22A05674) . . . . . Pag. 4	DECRETO 28 settembre 2022. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Ghirlanda – società cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione - in stato di insolvenza», in Ghilarza e nomina del commissario liquidatore.</b> (22A05650) . . . . . Pag. 43
DECRETO 22 settembre 2022. <b>Rideterminazione del contingente della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione <i>proof</i>, millesimo 2021.</b> (22A05676) . Pag. 5	<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>
DECRETO 22 settembre 2022. <b>Rideterminazione del contingente della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione <i>proof</i>, millesimo 2021.</b> (22A05677) . Pag. 5	<b>Agenzia italiana del farmaco</b>
DECRETO 22 settembre 2022. <b>Rideterminazione del contingente della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario dell'istituzione di Roma Capitale d'Italia», nella versione <i>fior di conio</i>, millesimo 2021.</b> (22A05679) . . . . . Pag. 6	DETERMINA 26 settembre 2022. <b>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tebentafusp, «Kimmtrak».</b> (Determina n. 156/2022). (22A05597) . . . Pag. 44
<b>Ministero dell'istruzione</b>	DETERMINA 26 settembre 2022. <b>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Imraldi».</b> (Determina n. 157/2022). (22A05598) Pag. 46
DECRETO 15 giugno 2022. <b>Quadri di riferimento e griglie di valutazione per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione negli istituti professionali.</b> (22A05646) . . . . . Pag. 6	<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>	<b>Agenzia italiana del farmaco</b>
DECRETO 26 agosto 2022. <b>Partenariati Horizon Europe – per la ricerca e l'innovazione – nell'ambito della misura M4C2.2 - Investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).</b> (22A05645) . . . . . Pag. 34	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ovamex», a base di Ganirelix. (22A05513) . . . . . Pag. 49
DECRETO 28 settembre 2022. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Nursingcoop cooperativa sociale», in Busto Arsizio e nomina del commissario liquidatore.</b> (22A05648) . . . . . Pag. 41	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato, «Converten». (22A05514) . . . . . Pag. 50
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato + Idroclorotiazide, «Condiuren». (22A05515) . . . . . Pag. 50
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Diclofenac epolamina, «Dicloart». (22A05516) . . . . . Pag. 50
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eosina, «Eosina Pharma Trenta». (22A05517) . . . . . Pag. 51



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almogran» (22A05518) . . . . .	Pag. 51	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 settembre 2022 (22A05642) . . . . .	Pag. 56
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor» (22A05519). . . . .	Pag. 52	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 settembre 2022 (22A05643) . . . . .	Pag. 57
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec». (22A05520). . . . .	Pag. 53	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 settembre 2022 (22A05644) . . . . .	Pag. 57
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Grindeks» (22A05521) . . . . .	Pag. 54		
		<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>	
<b>Ministero dell'università e della ricerca</b>		Disposizioni per la definizione dei criteri per incentivare l'uso sostenibile dell'acqua in agricoltura e per sostenere l'uso del Sistema informativo nazionale per la gestione delle risorse idriche in agricoltura per usi irrigui collettivi e di autoapprovvigionamento. (22A05681) . . . . .	Pag. 58
Identificazione dei programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'università e della ricerca. (22A05682) . . . . .	Pag. 55		
		<b>Ministero dello sviluppo economico</b>	
<b>Ministero dell'economia e delle finanze</b>		Comunicato relativo al provvedimento del 30 settembre 2022. Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale previste nei bandi emanati dalla KDT JU - calls 2022, nell'ambito dei Partenariati <i>Horizon Europe</i> - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (22A05647) . . . . .	Pag. 58
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 settembre 2022 (22A05640) . . . . .	Pag. 55		
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 settembre 2022 (22A05641) . . . . .	Pag. 56		





# ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

## SENATO DELLA REPUBBLICA

### Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 1ª seduta pubblica giovedì 13 ottobre 2022, alle ore 10.30, con il seguente

*Ordine del giorno:*

- I. Costituzione dell'Ufficio di Presidenza provvisorio.
- II. Costituzione della Giunta provvisoria per la verifica dei poteri e proclamazione dei Senatori subentranti.
- III. Votazione per l'elezione del Presidente.

22A05755

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Passito e Cannolo siciliano», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88123, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 299 del 2 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Passito e Cannolo siciliano», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 54722 del 15 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 23 giugno 2021, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 60.000,00, pari a 12.000 unità;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 54722 del 15 giugno 2021, ha proposto di ridurre da n. 12.000 a n. 10.800 il contingente della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura enogastronomica Italiana - Passito e Cannolo siciliano» in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle suddette monete;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Passito e Cannolo siciliano», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 54722 del 15 giugno 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 54.000,00, pari a n. 10.800 monete.

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

Roma, 20 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05672





DECRETO 20 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88121, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 2 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 54721 del 15 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 148 del 23 giugno 2021, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 29.980,00, pari a 1.499 unità nella versione *reverse proof*;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 54721 del 15 giugno 2021, ha proposto di ridurre da n. 1.499 a n. 920 il contingente della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle suddette monete;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. n. 54721 del 15 giugno 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 18.400,00, pari a n. 920 monete.

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

Roma, 20 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05675

DECRETO 20 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *fior di conio*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

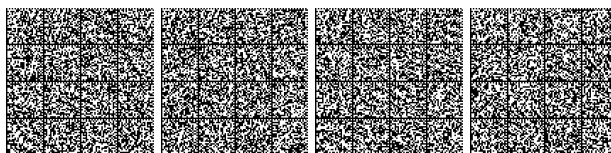
Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 21 dicembre 2020, n. 95247, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 323 del 31 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «I Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *fior di conio*, millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 10958 del 16 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 25 febbraio 2021, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 40.000,00, pari a 8.000 unità;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 10958 del 16 febbraio 2021, ha proposto di ridurre da n. 8.000 a n. 5.400 il contingente della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «I Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *fior di conio*, millesimo 2021;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;



Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «I Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *fior di conio*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 10958 del 16 febbraio 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 27.000,00, pari a n. 5.400 monete.

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

Roma, 20 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05678

DECRETO 20 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *proof*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 21 dicembre 2020, n. 95246, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 323 del 31 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi Artisti Italiani - Ennio Morricone», in versione *proof*, millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 10959 del 16 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 25 febbraio 2021, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 50.000,00, pari a 10.000 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 10959 del 16 febbraio 2021, ha proposto di ridurre da n. 10.000 a n. 4.150 il contingente della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi Artisti Italiani - Ennio Morricone», in versione *proof*, millesimo 2021;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi Artisti Italiani - Ennio Morricone», in versione *proof*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 10959 del 16 febbraio 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 20.750,00, pari a n. 4.150 monete.

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

Roma, 20 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05680

DECRETO 22 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della serie speciale per collezionisti, nella versione da otto pezzi *fior di conio*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

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

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

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

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



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

Visto il comma 5 dell'articolo n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 19 gennaio 2021, n. 3466, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2021, con il quale si autorizza l'emissione, il corso legale, il contingente e le modalità di cessione delle serie speciali di monete, millesimo 2021, nelle tipologie sotto descritte:

serie composta da 8 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro;

serie composta da 9 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro e da una moneta d'argento da 5 euro dedicata al «150° Anniversario della nascita di Grazia Deledda»;

serie composta da 10 pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, e dalle due monete da 2 euro commemorative, dedicate, rispettivamente, alle «Professioni sanitarie» e al «150° Anniversario dell'istituzione di Roma Capitale d'Italia»;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 3466 del 19 gennaio 2021, ha proposto di ridurre il contingente della Serie speciale composta da 8 pezzi, nella versione *fior di conio*, da n. 10.000 a n. 9.200 serie, per un valore nominale complessivo di 35.696,00 euro;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente della suddetta serie speciale composta da otto pezzi, in versione *fior di conio*;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della serie speciale composta da 8 pezzi, in versione *fior di conio*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 3466 del 19 gennaio 2021, è rideterminato in euro 35.696,00, pari a n. 9200 serie.

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

Roma, 22 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05673

DECRETO 22 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88120, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 299 del 2 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 54720 del 15 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 24 giugno 2021, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 99.950,00, pari a 1.999 unità;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 54720 del 15 giugno 2021, ha proposto di ridurre da n. 1.999 a n. 902 il contingente della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle suddette monete;

Decreta:

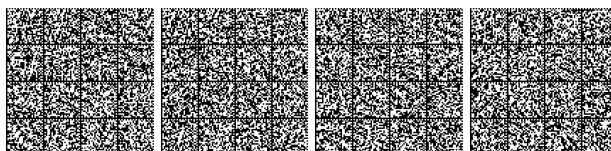
Il contingente, in valore nominale, della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 54720 del 15 giugno 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 45.100,00, pari a n. 902 monete.

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

Roma, 22 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05674





DECRETO 22 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88122, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 2 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 33298 del 23 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 30 aprile 2021, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 30.000,00, pari a 1.500 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 33298 del 23 aprile 2021, ha proposto di ridurre da n. 1.500 a n. 1.200 il contingente della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle suddette monete;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 33298 del 23 aprile 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 24.000,00, pari a n. 1.200 monete.

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

Roma, 22 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05676

DECRETO 22 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88126, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 3 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 33299 del 23 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 30 aprile 2021, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 30.000,00, pari a 6.000 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 33299 del 23 aprile 2021, ha proposto di ridurre da n. 6.000 a n. 4.170 il contingente della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle suddette monete;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «450° Anniversario della nascita di Caravaggio», in versione *proof*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 33299 del 23 aprile 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 20.850,00, pari a n. 4.170 monete.

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

Roma, 22 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05677



DECRETO 22 settembre 2022.

**Rideterminazione del contingente della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario dell'istituzione di Roma Capitale d'Italia», nella versione *fior di conio*, millesimo 2021.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DELLA DIREZIONE VI  
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

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

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

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

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

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 2 dicembre 2020, n. 90392, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 306 del 10 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta a circolazione ordinaria da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario dell'istituzione di Roma Capitale d'Italia», millesimo 2021;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 3470 del 19 gennaio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2021, il quale ha stabilito che «In attuazione del citato regolamento della Commissione europea del 4 luglio 2012, n. 651, il contingente in valore nominale delle monete da 2 euro a circolazione ordinaria, dedicate al «150° Anniversario dell'istituzione di Roma Capitale d'Italia», millesimo 2021, è stabilito in euro 6.000.000,00, pari a 3.000.000 di monete, di cui:

7.000 monete in astuccio, in versione *proof*;

12.000 monete in blister con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

250.000 monete in rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*;

Vista la nota n. 33035 del 10 giugno 2022, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 3470 del 19 gennaio 2021, ha proposto di ridurre da n. 12.000 a n. 11.600 il contingente delle suddette monete in blister con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario dell'istituzione di Roma Capitale d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2021;

Decreta:

Il contingente, in valore nominale, della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario dell'istituzione di Roma Capitale d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2021, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 3470 del 19 gennaio 2021, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 23.200,00, pari a n. 11.600 monete.

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

Roma, 22 settembre 2022

*Il dirigente generale:* CICIANI

22A05679

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

DECRETO 15 giugno 2022.

**Quadri di riferimento e griglie di valutazione per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione negli istituti professionali.**

IL MINISTRO  
DELL'ISTRUZIONE

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, riguardante «Norme in materia di valutazione e certificazione delle competenze nel primo ciclo ed esami di Stato, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera i), della legge 13 luglio 2015, n. 107», e in particolare l'art. 17;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, di «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62, concernente «Norme per la parità scolastica e disposizioni sul diritto allo studio e all'istruzione»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, di «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera d), della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2009, n. 122, «Regolamento recante coordinamento delle norme vigenti per la valutazione degli alunni e ulteriori modalità applicative in materia, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto-legge 1° settembre 2008, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2008, n. 169»;



Visto il decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca 29 gennaio 2015, n. 10, «Regolamento recante norme per lo svolgimento della seconda prova scritta degli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria di secondo grado»;

Visto il decreto interministeriale 24 maggio 2018, n. 92, «Regolamento recante la disciplina dei profili di uscita degli indirizzi di studio dei percorsi di istruzione professionali, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante la revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera d), della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca 26 novembre 2018, n. 769, con il quale sono stati definiti i quadri di riferimento per la redazione e lo svolgimento delle prove scritte dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 agosto 2019, n. 766, concernente le «Linee guida per favorire e sostenere l'adozione del nuovo assetto didattico e organizzativo dei percorsi di istruzione professionale», con i relativi allegati A, B e C;

Considerato che i commi 5 e 6 dell'art. 17 del citato decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, dispongono che con decreto del Ministro siano definiti i quadri di riferimento per la redazione e lo svolgimento della prima e della seconda prova dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione, nonché le griglie di valutazione per l'attribuzione dei relativi punteggi;

Considerato che le innovazioni ordinali degli istituti professionali di cui al decreto legislativo n. 61 del 2017 richiedono una nuova definizione dei quadri di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova per ciascun indirizzo;

Considerato che l'assetto didattico degli istituti professionali, come riformati dal decreto legislativo n. 61 del 2017, è caratterizzato dall'aggregazione delle discipline all'interno degli assi culturali e dalla progettazione interdisciplinare per competenze;

Considerato altresì, che i curricula dei diversi indirizzi di studio sono determinati con riferimento ai risultati di apprendimento in esito ai percorsi di studio e che le competenze, declinate in conoscenze essenziali ed abilità minime, sono riferite, ciascuna, ad almeno due assi culturali e non più alle singole discipline;

Preso atto che i quadri di riferimento di cui al decreto ministeriale n. 769 del 2018 sono definiti con riguardo alle discipline che possono essere oggetto della seconda prova scritta, nell'ambito delle materie caratterizzanti i percorsi di studio, privilegiando i nuclei tematici fondamentali di ciascuna di esse e che, per i percorsi dell'istruzione professionale, tali discipline fanno riferimento al previgente ordinamento;

Ritenuto pertanto, di dover ridefinire, per i percorsi degli undici indirizzi di istruzione professionale introdotti dal decreto legislativo n. 61 del 2017, i quadri di riferimento per la redazione della seconda prova degli esami di Stato, tenuto conto del nuovo assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dell'istruzione professionale;

Tenuto conto che le classi quinte dei percorsi degli undici indirizzi di istruzione professionale introdotti dal decreto legislativo n. 61 del 2017 sostengono l'esame di Stato a decorrere dall'anno scolastico 2022/2023;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio superiore della pubblica istruzione, approvato nella seduta plenaria n. 88 del 14 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

#### *Quadri di riferimento e griglie di valutazione*

1. Ai sensi dell'art. 17, commi 5 e 6, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, tenuto conto del nuovo assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dell'istruzione professionale di cui al decreto legislativo n. 61 del 2017, sono adottati, dall'anno scolastico 2022/2023, i quadri di riferimento e le griglie di valutazione per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione negli istituti professionali, di cui agli allegati da A ad M che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. I quadri di riferimento di cui al comma 1 definiscono nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze, anziché ai singoli insegnamenti, come da precedente ordinamento.

3. Gli insegnamenti caratterizzanti degli undici indirizzi degli istituti professionali, di cui al decreto legislativo n. 61 del 2017, sono quelli compresi nell'asse scientifico, tecnologico e professionale dell'area di indirizzo nonché nell'asse dei linguaggi, con riferimento alle lingue straniere, del quinto anno di cui ai quadri orari previsti dagli allegati 3 del decreto interministeriale n. 92 del 2018, in relazione alla effettiva declinazione degli indirizzi in percorsi formativi adottati dalle singole scuole ai sensi dell'art. 3, comma 5, del decreto legislativo n. 61 del 2017.

Art. 2.

#### *Entrata in vigore*

1. Dall'anno scolastico 2022/2023 per i percorsi di istruzione afferenti gli undici indirizzi degli istituti professionali di cui al decreto legislativo n. 61 del 2017 cessano di avere effetto i quadri di riferimento e le griglie di valutazione della seconda prova scritta dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione previsti dall'allegato B del decreto ministeriale n. 769 del 2018.

2. Dall'adozione del presente decreto non possono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

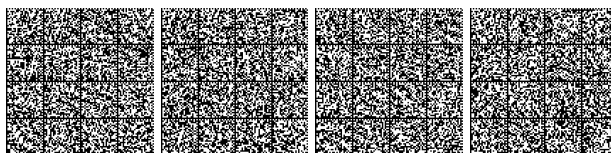
Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 15 giugno 2022

*Il Ministro:* BIANCHI

*Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2022*

*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 della salute, n. 1815*





## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

### ISTITUTO PROFESSIONALE

*Indirizzo: Agricoltura, sviluppo rurale, valorizzazione dei prodotti del territorio e gestione delle risorse forestali e montane*

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Analisi ed elaborazione di un tema relativo al percorso professionale sulla base di documenti, tabelle e dati, con particolare riferimento all'utilizzo delle risorse digitali nei processi di comunicazione.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante la propria area professionale (caso aziendale) con particolare riferimento alle valutazioni di carattere economico.

#### TIPOLOGIA C

Individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un prodotto o di un servizio con particolare riferimento all'utilizzo di strumenti e procedure.

#### TIPOLOGIA D

Elaborazione di un progetto finalizzato all'innovazione della filiera di produzione e/o alla promozione del settore professionale con particolare riferimento all'approccio comunicativo.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova può essere compresa tra 6 e 12 ore.

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il primo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.



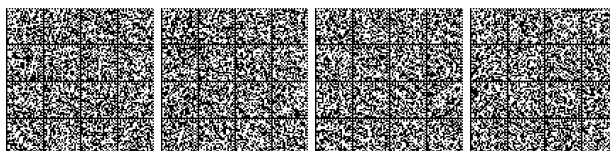


<b>Nuclei tematici fondamentali di indirizzo correlati alle competenze</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. I processi produttivi relativi alle produzioni vegetali, zootecniche e silvocolturali, alle trasformazioni agroalimentari ed alle utilizzazioni forestali.</li> <li>2. La sostenibilità ambientale, sociale ed economica dei processi produttivi.</li> <li>3. Valutazioni economiche e scelte imprenditoriali.</li> <li>4. Politica agraria e forestale, sociologia rurale, assistenza tecnica e divulgazione in agricoltura e gestione del territorio.</li> <li>5. I processi di innovazione nel settore agroalimentare e forestale.</li> <li>6. Sicurezza/benessere e conoscenza del mercato del lavoro di riferimento.</li> <li>7. Marketing, commercializzazione, qualità delle produzioni, consumi agroalimentari ed utilizzazioni forestali.</li> </ol> <p>N.B. La prova conterrà sempre un riferimento al nucleo tematico 1 a cui aggiungere il riferimento ad uno o più fra gli ulteriori nuclei tematici citati</p>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redigere la prova in forma coerente, corretta e con linguaggio appropriato rispetto alla traccia proposta.</li> <li>• Dimostrare padronanza per conoscenze ed abilità richieste nello svolgimento della prova ed indicate nei risultati di apprendimento del profilo di indirizzo.</li> <li>• Dimostrare conoscenza del contesto territoriale e del settore socio-economico e lavorativo di riferimento.</li> <li>• Utilizzare le competenze acquisite, anche con riferimento a capacità innovative e creative.</li> </ul>

### Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi

<b>Indicatore (correlato agli obiettivi della prova)</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Coerenza, correttezza e proprietà di linguaggio	5
Padronanza di conoscenze ed abilità	7
Conoscenza del contesto territoriale e del settore socioeconomico di riferimento	3
Competenze acquisite, anche con riferimento a capacità innovative e creative	5

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

**ISTITUTO PROFESSIONALE**  
***Indirizzo: Pesca commerciale e produzioni ittiche***

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Elaborazione di un tema relativo al percorso professionale sulla base dell'analisi di documenti, tabelle e dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante l'area professionale di riferimento.

#### TIPOLOGIA C

Individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un prodotto o di un servizio e stesura di relazione o documentazione tecnica a supporto dell'attività.

#### TIPOLOGIA D

Ideazione e formulazione di proposta progettuale finalizzata allo sviluppo di un'attività economica nell'ambito del settore di riferimento.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova può essere compresa tra 6 e 8 ore.

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.

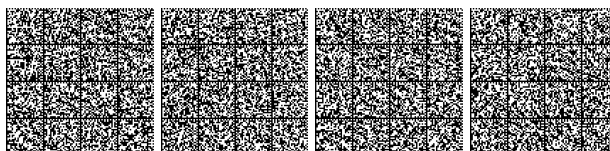


<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
<p>1. Navigazione finalizzata alla pesca. Definizione e pianificazione del viaggio e delle operazioni di pesca con l'ausilio di strumenti e tecnologie nel rispetto di procedure di sicurezza, tutela ambientale, norme e adempimenti documentali necessari.</p> <p>2. Tecniche e sistemi di pesca professionale e gestione del pescato nel rispetto degli ecosistemi acquatici e delle norme vigenti a livello locale, regionale, nazionale e internazionale. Specie d'interesse economico. Misure per la conservazione e lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca.</p> <p>3. Conduzione, monitoraggio e manutenzione di attrezzature, macchine e impianti di bordo e per la conservazione del prodotto ittico in ottemperanza alle normative su salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e in materia ambientale. Rilevazione, analisi e gestione di aspetti economici; consultazione e produzione di documentazione tecnica a supporto delle suddette attività.</p> <p>4. Tecniche di acquacoltura, conduzione degli impianti. Controllo e gestione dei parametri degli ambienti acquatici di allevamento. Cicli produttivi: qualità, tracciabilità, riduzione degli impatti, sicurezza. Nutrizione, igiene e benessere degli organismi acquatici allevati.</p> <p>5. Filiera del prodotto ittico. Obblighi degli operatori. Pianificazione, produzione e commercializzazione; imprese e relativa gestione. Produzioni tradizionali del territorio, prodotti e servizi innovativi. Nuove tecnologie. Tendenze a livello nazionale, europeo e globale. Opportunità di sviluppo sostenibile.</p>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattare tematiche, pianificare attività, risolvere problemi tecnico - professionali, innovare e valorizzare prodotti e servizi della filiera di riferimento</li> <li>• Proporre soluzioni rispettose delle normative, dei principi dello sviluppo sostenibile, della sicurezza sul lavoro</li> <li>• Dimostrare di possedere le necessarie conoscenze per operare nel settore</li> <li>• Produrre testi corretti ed esaurienti, aderenti alle tracce proposte, utilizzando il linguaggio specifico</li> </ul>

#### **Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore (correlato agli obiettivi della prova)</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Elaborazione, pianificazione, <i>problem solving</i> , innovatività	5
Rispetto delle regole e responsabilità	5
Padronanza delle conoscenze	5
Correttezza del testo, aderenza alla traccia, linguaggio specifico	5

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

### ISTITUTO PROFESSIONALE

*Indirizzo: Industria e artigianato per il made in Italy*

#### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

##### TIPOLOGIA A

Analisi ed elaborazione di un tema relativo al percorso professionale sulla base di documenti, tabelle e dati;

##### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante la propria area professionale (caso aziendale);

##### TIPOLOGIA C

Individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un prodotto o di un servizio;

##### TIPOLOGIA D

Elaborazione di un progetto finalizzato all'innovazione della filiera di produzione e/o alla promozione del settore professionale.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

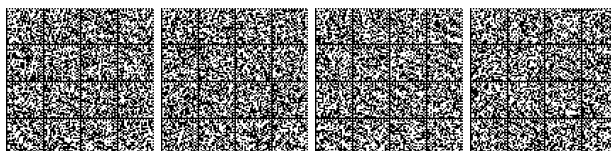
La durata della prova può essere compresa tra 6 e 10 ore.

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.





<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Rappresentazione grafica in base alle esigenze del prodotto.</li><li>2. Progettazione e/o piani di produzione.</li><li>3. Tecniche di verifica di rispondenza del prodotto alle specifiche di progetto e/o alle esigenze del cliente.</li><li>4. Strumenti informatici e software di settore per la descrizione e la modellizzazione di progetti e prodotti.</li><li>5. Cicli di lavorazione e verifica della conformità del prodotto.</li><li>6. Programmazione e coordinamento dei processi produttivi dalla valutazione tecnico- economica alla ottimizzazione delle risorse.</li><li>7. Sicurezza utenti, tutela della salute dei lavoratori, tutela ambientale e sostenibilità.</li><li>8. Caratteristiche e proprietà dei materiali utilizzati nei processi produttivi.</li><li>9. Tecnologie e tecniche per la lavorazione dei prodotti.</li><li>10. Sistema Qualità e gestione dei processi produttivi.</li></ol>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Individuare e descrivere i processi di produzione in relazione alle tecnologie e al prodotto anche in riferimento ai materiali e all'impatto ambientale</li><li>• Progettare e/o sviluppare un prodotto, un processo o un ciclo di lavorazione attinente al settore di riferimento, indicando metodi e strumenti per la verifica della conformità del prodotto e della certificazione di qualità dove prevista</li><li>• Individuare le principali norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, identificando le situazioni di rischio</li><li>• Riconoscere gli aspetti organizzativi per assicurare l'efficacia e l'efficienza della produzione</li> <li>• Realizzare e/o leggere e interpretare disegni, schemi e/o modelli secondo le norme o le convenzioni di settore</li><li>• Redigere una documentazione tecnica e/o economica con valutazione dei costi</li><li>• Programmare e/o utilizzare strumenti informatici di settore</li><li>• Individuare impianti, strumenti e procedure di manutenzione ordinaria coerenti con gli obiettivi di produzione</li></ul> <p>N.B. Data la grande varietà di percorsi attivabili nelle istituzioni scolastiche, degli obiettivi sopra indicati i primi quattro sono da considerarsi comuni a tutti i percorsi e devono, pertanto, costituire necessario riferimento per la formulazione della seconda prova. Gli ulteriori obiettivi, in parte alternativi tra loro, possono essere adottati in funzione delle specifiche caratterizzazioni dei percorsi.</p>



**Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore</b> <i>(correlato agli obiettivi della prova)</i>	<b>Punteggio massimo</b>
Padronanza delle conoscenze disciplinari e capacità interpretative relative ai nuclei fondamentali di indirizzo	5
Padronanza dei nuclei fondamentali d'indirizzo con particolare riferimento ai metodi e agli strumenti utilizzati per risolvere le situazioni proposte	5
Completezza nello svolgimento della traccia, coerenza e adeguatezza degli elaborati rispetto alle indicazioni fornite	7
Capacità di argomentare, analizzare, collegare e sintetizzare le informazioni in modo chiaro ed esauriente, utilizzando con pertinenza i diversi linguaggi specifici verbali e simbolici	3

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

**ISTITUTO PROFESSIONALE**

*Indirizzo: Manutenzione e assistenza tecnica*

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Analisi e possibili soluzioni di problemi tecnici relativi ai materiali e/o ai componenti, ai sistemi e agli impianti del settore di riferimento.

#### TIPOLOGIA B

Analisi di sistemi, impianti, componenti del settore di riferimento e relative procedure di installazione/manutenzione.

#### TIPOLOGIA C

Predisposizione di un piano per il mantenimento e/o il ripristino dell'efficienza di apparati, impianti e mezzi di trasporto.

#### TIPOLOGIA D

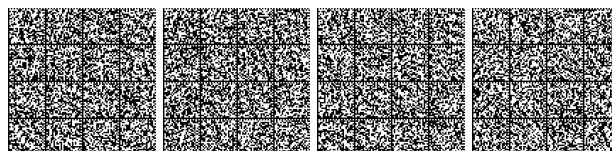
Studio di un caso relativo al percorso professionale anche sulla base di documenti, tabelle e dati.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

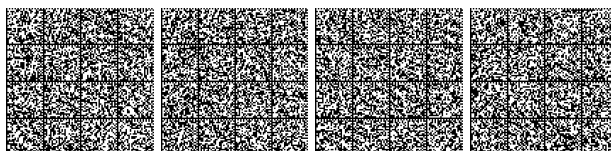
La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova può essere compresa tra 6 e 12 ore.

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.



<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
<p>1. Rappresentazione e descrizione dello schema funzionale di apparati, macchine, impianti e sistemi tecnologici, elettrici e meccanici, anche programmabili, e di veicoli a motore ed assimilati, eventualmente facendo riferimento alle norme di sicurezza e della tutela ambientale.</p> <p>2. Esecuzione e/o descrizione del processo per l'installazione e la manutenzione ordinaria e straordinaria, secondo le specifiche tecniche e la normativa di settore, degli apparati, degli impianti, anche programmabili, e di veicoli a motore ed assimilati, nel rispetto delle norme di sicurezza e della tutela ambientale:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>eventuale selezione dei componenti e/o degli apparati e/o degli impianti da installare;</li><li>pianificazione dell'intervento a livello di scelta di strumenti, tempi, costi;</li><li>utilizzo della documentazione tecnica;</li><li>individuazione di guasti e anomalie;</li><li>individuazione dei metodi e strumenti di diagnostica, anche digitali, propri dell'attività di installazione o di manutenzione considerata.</li></ol> <p>3. Esecuzione e/o descrizione delle procedure di collaudo e verifica secondo le specifiche tecniche e la normativa di settore degli apparati, delle macchine, degli impianti, anche programmabili, e di veicoli a motore ed assimilati provvedendo al rilascio della relativa certificazione, nel rispetto delle norme di sicurezza e della tutela ambientale.</p> <p>4. Gestione dell'approvvigionamento del materiale in funzione della continuità dei processi di manutenzione, di installazione e dello smaltimento dei materiali sostituiti, nel rispetto delle norme di sicurezza e della tutela ambientale.</p>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Comprendere gli schemi di impianti o sistemi del settore di riferimento</li><li>• Definire e/o applicare le corrette procedure di installazione, manutenzione e/o collaudo e verifica</li><li>• Pianificare l'intervento e redigere la documentazione tecnica ed economica relativa all'operazione svolta</li><li>• Scegliere e/o utilizzare strumenti ed attrezzature generiche e specifiche utili al controllo, alla manutenzione e alla diagnosi del sistema/componente o problema oggetto della prova</li><li>• Applicare la normativa sulla sicurezza in ogni fase dell'attività svolta anche in riferimento all'impatto ambientale</li><li>• Utilizzare il lessico specifico del settore</li></ul>





**Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore (correlato agli obiettivi della prova)</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Completezza nello svolgimento della traccia, coerenza/correttezza nell'elaborazione e nell'esposizione	4
Capacità di analizzare, collegare e sintetizzare le informazioni in modo efficace, utilizzando con pertinenza i diversi linguaggi specifici	4
Padronanza delle conoscenze necessarie allo svolgimento della prova	5
Padronanza delle competenze professionali specifiche utili a conseguire gli obiettivi della prova	7

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

### ISTITUTO PROFESSIONALE

*Indirizzo: Gestione delle acque e risanamento ambientale*

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Analisi ed elaborazione di un tema relativo al percorso professionale sulla base di documenti, tabelle e dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante la propria area professionale (caso aziendale/caso professionale).

#### TIPOLOGIA C

Individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un servizio.

#### TIPOLOGIA D

Elaborazione di un progetto finalizzato alla promozione di servizi e prestazioni professionali del settore.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

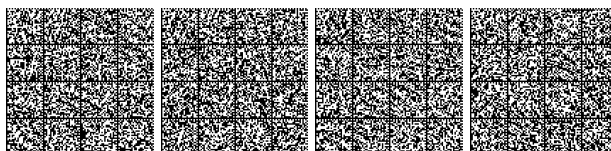
La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova è di 6 ore.

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame.



<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controllo e gestione del territorio con l'uso di planimetrie o schemi in presenza di eventuali corsi d'acqua o invasi rispettando la normativa vigente e la tutela della salute nei luoghi di lavoro con attenzione alla salvaguardia dell'ambiente fluviale o costiero e/o del territorio modificato.</li><li>2. Gestione dello smaltimento di materiali, anche organici e, nel caso questi siano riciclabili, valorizzazione degli stessi in una visione di economia circolare, con l'impiego di registri, attrezzature, formulari nel rispetto della normativa vigente.</li><li>3. Fonti di approvvigionamento, potabilizzazione e depurazione delle acque anche con la descrizione di analisi di tipo chimico e/o fisico e/o microbiologico o con l'illustrazione del funzionamento degli impianti relativi e loro manutenzione secondo la normativa vigente.</li><li>4. Manutenzione di reti idriche e/o fognarie, di impianti di adduzione e/o distribuzione in conformità alle normative e alle leggi sulla sicurezza.</li><li>5. Diagnostica di anomalie e/o guasti in impianti o in processi, con l'utilizzo di appropriate apparecchiature e strumenti di misura e/o rilevamento di parametri microbiologici e/o fisico-chimici.</li><li>6. Interpretazione di schemi e/o planimetrie, di processi per la produzione di acqua potabile e per il trattamento delle acque di scarico, con il riconoscimento delle diverse tipologie di inquinanti e agenti patogeni.</li><li>7. Interventi di monitoraggio e salvaguardia ambientale in tema di acque e/o smaltimento di reflui con l'utilizzo di tecnologie informatiche e/o di comunicazione e/o di telecontrollo.</li><li>8. Gestione di una zona umida artificiale con il trattamento di acque reflue in conformità alla normativa vigente.</li></ol>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Saper leggere e utilizzare planimetrie, schemi, tabelle, dati e formulari per redigere rapporti e relazioni tecnico-professionali specifiche del settore.</li><li>• Individuare interventi di monitoraggio e salvaguardia e/o bonifica ambientale avvalendosi di tecnologie informatiche e/o telecontrollo o anche delle nuove forme di comunicazione</li><li>• Indicare strumenti e attrezzature generiche e specifiche per la manutenzione e la diagnostica degli impianti e per il controllo dei parametri ambientali</li><li>• Riconoscere le fasi di un processo di risanamento ambientale o di depurazione/potabilizzazione delle acque in conformità alla normativa vigente</li><li>• Applicare le normative sulla sicurezza e tutela della salute in ogni contesto lavorativo e ambientale con particolare attenzione al trattamento delle sostanze inquinanti e possibili agenti patogeni</li></ul>



**Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore</b> <i>(correlato agli obiettivi della prova)</i>	<b>Punteggio massimo</b>
Utilizzo e pertinenza del linguaggio tecnico-scientifico specifico di settore.	4
Descrizione delle fasi di un processo o di una manutenzione	4
Capacità di analisi e di collegamento delle informazioni date con completamento delle stesse in modo coerente ed efficace	3
Individuazione di procedure e tecniche per il rispetto della sicurezza e/o della normativa vigente	4
Utilizzo di saperi professionali specifici per lo sviluppo della prova	5

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

**ISTITUTO PROFESSIONALE**  
**Indirizzo: Servizi Commerciali**

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione con riferimento alle filiere dell'Indirizzo; dall'altro, il conseguimento di competenze professionali con particolare attenzione ai nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Redigere un report e/o una infografica sulla base dell'analisi di documenti, tabelle e dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante l'area professionale (caso aziendale/caso professionale).

#### TIPOLOGIA C

Individuazione, predisposizione o descrizione delle fasi per la realizzazione di uno strumento informativo aziendale e/o di un servizio/prodotto.

#### TIPOLOGIA D

Elaborazione di un progetto finalizzato all'innovazione della filiera di produzione e/o alla promozione di servizi e prestazioni professionali del settore.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova può essere compresa tra 6 e 8 ore.

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.



<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analisi delle forme e dei modi della comunicazione aziendale finalizzata alla valorizzazione dell'immagine e della reputazione dell'azienda anche mediante l'utilizzo di sistemi di comunicazione integrata.</li> <li>2. Definizione e progettazione dei percorsi e delle azioni per il raggiungimento degli obiettivi aziendali utilizzando tecnologie adeguate.</li> <li>3. Analisi e produzione di documenti coerenti con la tipologia aziendale e la funzione correlata al profilo professionale.</li> <li>4. Analisi e rappresentazione dei modelli organizzativi in riferimento al contesto e al business aziendale.</li> <li>5. Progettazione, realizzazione e gestione delle azioni per la fidelizzazione della clientela anche mediante l'utilizzo di tecnologie adeguate alla tipologia aziendale.</li> <li>6. Analisi e rappresentazione dei documenti relativi alla rendicontazione sociale e ambientale, alla luce dei criteri sulla responsabilità sociale d'impresa.</li> <li>7. Analisi della normativa sulla sicurezza, l'igiene e la salvaguardia ambientale del settore di riferimento.</li> </ol>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare i dati, le informazioni e/o le tabelle e i grafici, per redigere documenti, report e/o progetti</li> <li>• Collegare le conoscenze e le abilità acquisite, motivando le scelte operate secondo una sequenza logico operativa</li> <li>• Formulare proposte e soluzioni per l'organizzazione e la gestione aziendale anche utilizzando strumenti di comunicazione integrata</li> <li>• Utilizzare il lessico appropriato nel contesto di riferimento e argomentare le soluzioni proposte</li> </ul>

### **Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore (correlato agli obiettivi della prova)</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Analisi, identificazione e interpretazione dei dati forniti dalla traccia.	3
Utilizzo dei contenuti disciplinari di indirizzo nel rispetto dei vincoli e dei parametri indicati nel testo della prova, anche con contributi di originalità.	7
Individuazione della giusta strategia risolutiva con particolare riferimento all'uso delle metodologie tecniche professionali specifiche dell'indirizzo.	7
Correttezza nell'utilizzo del linguaggio specifico e capacità di argomentazione.	3

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.





## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

**ISTITUTO PROFESSIONALE**  
***Indirizzo: Enogastronomia e Ospitalità alberghiera***

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione con riferimento alle filiere dell'Indirizzo; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Analisi ed elaborazione di una tematica relativa al percorso professionale, anche sulla base di documenti, tabelle e dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante l'area professionale (caso aziendale).

#### TIPOLOGIA C

Individuazione e descrizione analitica delle fasi e delle modalità di realizzazione di un prodotto o di un servizio.

#### TIPOLOGIA D

Elaborazione delle linee essenziali di un progetto finalizzato alla promozione del territorio e/o all'innovazione delle filiere di indirizzo

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento. La Commissione d'esame declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova è prevista di 6 ore, se trattasi solo di un elaborato scritto; fino a un massimo di 12 ore, se sia prevista una prova scritta con integrazione laboratoriale.

In quest'ultimo caso, ferma restando l'unicità della prova, la Commissione d'esame, tenuto conto delle dotazioni logistiche e delle esigenze organizzative dell'Istituto, può riservarsi la possibilità di far svolgere la prova in due giorni per una eventuale integrazione di tipo laboratoriale, fornendo ai candidati le specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Pertanto, la Commissione può disporre la durata della prova scritta in 4 ore, tenuto presente che per l'integrazione laboratoriale del giorno successivo, al fine di garantire l'esecuzione individuale e la



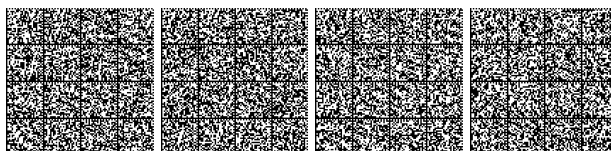
presenza dell'intera Commissione, si debba adottare un modello organizzativo "per turni" della durata massima di 8 ore.

#### **Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze**

1. Predisposizione di prodotti e/o servizi che abbiano come riferimento i bisogni, le attese e i profili dietetici e/o culturali del cliente, focalizzandosi, in particolare, sugli stili di alimentazione, sui contesti culturali e sui modelli di ospitalità.
2. Pianificazione e gestione di prodotti e/o di servizi, con particolare riguardo ai seguenti ambiti: identificazione delle risorse, valutazione dei mutamenti delle tendenze di acquisto e di consumo, controllo della qualità, ottimizzazione dei risultati, efficienza aziendale e sostenibilità ambientale.
3. Programmazione e attivazione degli interventi di messa in sicurezza nella lavorazione di prodotti e/o nell'allestimento di servizi: dalle procedure dei piani di autocontrollo all'implementazione della prevenzione dei rischi sul luogo di lavoro, alla connessione tra sicurezza, qualità e privacy.
4. Cultura della "Qualità totale" dei prodotti e/o dei servizi: come si esprime e si realizza nella valorizzazione delle tipicità e nell'integrazione con il territorio, nei marchi di qualità, nella digitalizzazione dei processi e nel sostegno all'innovazione.
5. Valorizzazione del "made in Italy", come area integrata tra individuazione dei prodotti di qualità, organizzazione ottimale dei processi produttivi e/o dei servizi, adozione di efficaci strategie di comunicazione e di commercializzazione.
6. Sviluppo delle attività e delle figure professionali tra tradizione e innovazione: diffusione della cultura di una sana e corretta alimentazione; introduzione di nuovi alimenti e/o di nuove tipologie di servizi; nuove tendenze del turismo e nuovi modelli di gestione aziendale.
7. Lettura e promozione del territorio, dalla corretta rilevazione delle sue risorse alla selezione di eventi rappresentativi delle sue specificità; adozione di tecniche efficaci per la pubblicizzazione degli eventi; valorizzazione di prodotti e servizi, che interconnettono ambiti culturali e professionali.
8. Ospitalità, intesa come spazio comunicativo del "customer care"; identificazione del target della clientela e offerta di prodotti e servizi per la soddisfazione e la fidelizzazione della clientela.

#### **Obiettivi della prova**

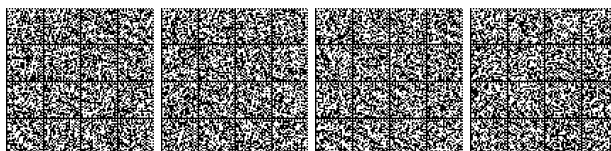
- Individuare le tematiche e/o le problematiche di riferimento nel testo proposto o nella situazione operativa descritta o nel progetto assegnato
- Elaborare, in maniera motivata e articolata, proposte funzionali alla trattazione della tematica o alla soluzione del caso o alla costruzione del progetto
- Utilizzare strumenti teorici e/o operativi nello sviluppo dell'elaborato o nella realizzazione e promozione di prodotti e/o servizi, formulando anche proposte innovative
- Saper argomentare e collegare conoscenze e abilità nell'elaborazione di tematiche o nella realizzazione e presentazione di prodotti e servizi, fornendo le motivazioni delle scelte operate
- Possedere adeguate e corrette conoscenze della strumentazione tecnologica, dei quadri storico - culturali e di quelli normativi di riferimento delle filiere, ove questi siano richiesti



**Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore</b> <i>(correlato agli obiettivi della prova)</i>	<b>Punteggio massimo</b>
Comprensione del testo introduttivo o del caso professionale proposto o dei dati del contesto operativo	3
Padronanza delle conoscenze relative ai nuclei tematici fondamentali di riferimento, utilizzate con coerenza e adeguata argomentazione	6
Padronanza delle competenze tecnico - professionali espresse nella rilevazione delle problematiche e nell'elaborazione di adeguate soluzioni o di sviluppi tematici con opportuni collegamenti concettuali e operativi	8
Correttezza morfosintattica e padronanza del linguaggio specifico di pertinenza del settore professionale	3

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

**ISTITUTO PROFESSIONALE**  
**Indirizzo: Servizi Culturali e dello Spettacolo**

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Elaborazione di un tema/prodotto relativo al percorso professionale sulla base dell'analisi di documenti, tabelle e dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante l'area professionale (caso aziendale/caso professionale).

#### TIPOLOGIA C

Individuazione, predisposizione e/o descrizione delle fasi e delle modalità di realizzazione di un prodotto o di un servizio audiovisivo o fotografico.

#### TIPOLOGIA D

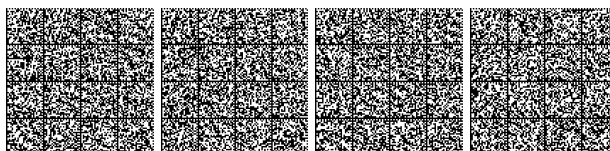
Elaborazione di un progetto finalizzato all'innovazione della filiera di produzione e/o alla promozione del settore professionale.

La traccia sarà predisposta nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova può essere compresa tra 6 e 8 ore.

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Nel caso la prova si effettui in due giornate, ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.

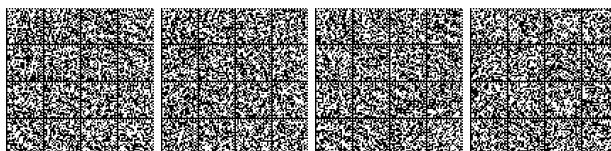


<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
1. Fasi della realizzazione del prodotto fotografico e/o audiovisivo in coerenza con il target individuato. 2. Concept di un prodotto con elaborazione di schemi di ripresa foto/video, di montaggio e del suono. 3. Utilizzo di strumenti tecnologici e software di settore. 4. Struttura e progettazione del racconto fotografico e audiovisivo con azioni di divulgazione e commercializzazione dei prodotti visivi, audiovisivi e sonori. 5. Riferimenti stilistici, culturali e formali nella progettazione del prodotto audiovisivo, fotografico e sonoro, in prospettiva anche storica. 6. Valutazione dell'aspetto economico delle diverse fasi di produzione e predisposizione, in base al budget, di soluzioni funzionali alla realizzazione. 7. Individuazione e utilizzo delle moderne forme di comunicazione visiva e multimediale, anche con riferimento alle strategie espressive e agli strumenti tecnici della comunicazione in rete. 8. Sicurezza e tutela della salute nei luoghi di vita e di lavoro, tutela della persona, sostenibilità ambientale e del territorio, uso razionale delle risorse naturali, concetto di sviluppo responsabile.
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strutturare in modo coerente un elaborato fotografico e/o audiovisivo</li> <li>• Selezionare in modo consapevole e motivato attrezzature e tecnologie di ripresa sonora e visiva</li> <li>• Individuare correttamente i ruoli preposti alla realizzazione del prodotto audiovisivo/fotografico</li> <li>• Identificare la tipologia del prodotto fotografico, cinematografico, televisivo, sonoro, web e dei nuovi canali di comunicazione specificandone le peculiarità.</li> <li>• Individuare segmenti o fasi di un prodotto originale fotografico, di fiction, documentaristico, televisivo o sonoro sulla base dei documenti forniti</li> </ul>

#### **Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore (correlato agli obiettivi della prova)</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Corrispondenza dell'elaborato alla tipologia proposta e corretto sviluppo delle fasi di realizzazione della prova	5
Coerenza delle scelte tecniche e delle tecnologie in funzione delle finalità espressive	6
Corretta attribuzione dei ruoli tecnici identificati nell'elaborato	5
Padronanza del linguaggio tecnico specifico di settore	4

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

### ISTITUTO PROFESSIONALE

*Indirizzo: Servizi per la sanità e l'assistenza sociale*

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Redazione di una relazione professionale sulla base dell'analisi di documenti, tabelle, dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante l'area professionale (caso aziendale/caso professionale).

#### TIPOLOGIA C

Individuazione, predisposizione o descrizione delle fasi per la realizzazione di un servizio.

#### TIPOLOGIA D

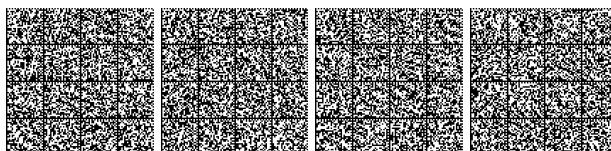
Elaborazione di un progetto finalizzato all'innovazione della filiera di produzione e/o alla promozione di servizi e prestazioni professionali del settore.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova è di 6 ore.

Per ogni tipologia di prova la commissione può consegnare ai candidati documenti, tabelle, grafici o dati necessari per realizzare l'elaborato.





<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Metodi di progettazione e relative azioni di pianificazione, gestione, valutazione dei progetti per rispondere ai bisogni delle persone; reti formali e informali come elementi di contesto operativo.</li> <li>2. Raccolta e modalità di trattamento e trasmissione di dati e informazioni per mezzo di diversi canali e registri comunicativi; norme di sicurezza e privacy.</li> <li>3. Figure professionali di riferimento, forme e modalità di comunicazione interpersonale nei diversi contesti sociali e di lavoro; uso della comunicazione come strumento educativo.</li> <li>4. Condizioni d'accesso e fruizione dei servizi educativi, sociali, sociosanitari e sanitari.</li> <li>5. Metodi, strumenti e condizioni del prendere in cura persone con fragilità o in situazioni di svantaggio per cause sociali o patologie.</li> <li>6. Allestimento e cura dell'ambiente di vita delle persone in difficoltà e norme di sicurezza.</li> <li>7. Attività educative, di animazione, ludiche e culturali in rapporto alle diverse tipologie di utenza.</li> <li>8. Inclusione socio-culturale di singoli o gruppi, prevenzione e contrasto all'emarginazione e alla discriminazione sociale.</li> </ol>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare le forme di comunicazione più idonee rispetto al contesto operativo</li> <li>• Pianificare le azioni da realizzare secondo una corretta sequenza logico-operativa</li> <li>• Riconoscere i bisogni delle persone o dei gruppi e le possibili azioni per il loro soddisfacimento</li> <li>• Individuare e presentare servizi e prestazioni a sostegno delle persone</li> <li>• Identificare le figure professionali e operative e i loro ruoli all'interno dei gruppi di lavoro e delle reti formali e informali</li> <li>• Utilizzare in modo appropriato documenti, dati, tabelle, grafici, informazioni nella redazione degli elaborati</li> </ul>

#### Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi

<b>Indicatore (correlato agli obiettivi della prova)</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Utilizzo del patrimonio lessicale ed espressivo della lingua italiana secondo le esigenze comunicative del contesto professionale.	4
Utilizzo di una struttura logico espositiva coerente a quanto richiesto dalla tipologia di prova.	3
Padronanza delle conoscenze relative ai nuclei tematici fondamentali di riferimento della prova.	5
Ricorso agli aspetti delle competenze professionali specifiche utili a conseguire le finalità dell'elaborato.	8

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

### ISTITUTO PROFESSIONALE

*Indirizzo: Arti ausiliarie delle professioni sanitarie - Odontotecnico*

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento delle competenze professionali cui sono correlati i nuclei tematici fondamentali.

La prova potrà, pertanto, essere strutturata secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Analisi ed elaborazione di un tema relativo al percorso professionale sulla base di documenti, tabelle e dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante l'area professionale (caso aziendale).

#### TIPOLOGIA C

Individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un prodotto o di un servizio.

#### TIPOLOGIA D

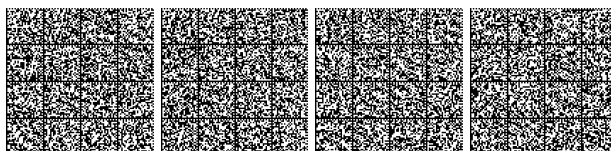
Elaborazione di un progetto finalizzato all'innovazione della filiera di produzione e/o alla promozione del settore professionale.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova può essere compresa fra 6 e 12 ore (fino ad un massimo di 6 se solo teorica).

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.

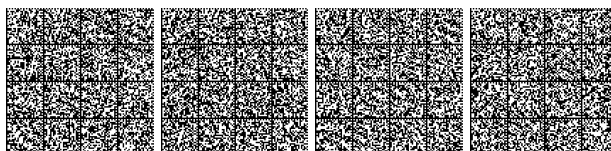


<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
1. Progettazione del dispositivo medico su misura, in accordo con l'odontoiatra, descrizione o eventualmente realizzazione del protocollo di lavoro attraverso tecniche analogiche e digitali e compilazione della relativa certificazione di conformità. 2. Scelta e gestione dei materiali dentali, in funzione delle loro composizioni e proprietà, nelle diverse tecniche di lavorazione, al fine di ottimizzare le operazioni e prevenire errori esecutivi. 3. Condizioni strutturali e patologiche che possono influire sulla progettazione di una protesi e patologie derivanti da incongruità della stessa. 4. Conoscenza delle malattie professionali e delle norme relative alla sicurezza ambientale e alla tutela della salute del lavoratore.
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimostrare di saper applicare i protocolli di lavorazione necessari a costruire ogni tipologia di protesi, progettata nel rispetto dei criteri anatomo-biologici e in coerenza con la prescrizione dell'odontoiatra</li> <li>• Interpretare documenti tecnici relativi ai materiali e alla strumentazione</li> <li>• Redigere relazioni tecniche e documentazione professionale con specifico linguaggio</li> <li>• Applicare la normativa del settore con riferimento alle norme di igiene e sicurezza del lavoro e di prevenzione degli infortuni</li> </ul>

#### **Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore (correlato agli obiettivi della prova)</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Capacità di selezionare ed utilizzare le conoscenze necessarie allo svolgimento della prova	6
Capacità di analisi e comprensione della traccia proposta e individuazione della soluzione più opportuna attraverso le competenze tecnico-professionali sviluppate	7
Completezza dello svolgimento e coerenza con le indicazioni della traccia	4
Capacità di argomentare, collegare e sintetizzare le informazioni utilizzando l'opportuno linguaggio tecnico	3

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.



## Quadro di riferimento per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato

### ISTITUTO PROFESSIONALE

*Indirizzo: Arti ausiliarie delle professioni sanitarie - Ottico*

### Caratteristiche della prova d'esame

La prova richiede al candidato, da un lato, capacità di analisi, di scelta e di soluzione; dall'altro, il conseguimento di competenze professionali con particolare attenzione ai nuclei tematici fondamentali.

La prova viene predisposta secondo una delle seguenti tipologie:

#### TIPOLOGIA A

Analisi ed elaborazione di un report relativo al percorso professionale sulla base di documenti, tabelle e dati.

#### TIPOLOGIA B

Analisi e soluzione di problematiche in un contesto operativo riguardante l'area professionale (caso professionale).

#### TIPOLOGIA C

Individuazione e predisposizione delle fasi per la realizzazione di un prodotto o di un servizio.

#### TIPOLOGIA D

Elaborazione di un progetto finalizzato all'innovazione della produzione e/o alla promozione del settore professionale.

La traccia sarà predisposta, nella modalità di seguito specificata, in modo da proporre temi, situazioni problematiche, progetti ecc. che consentano, in modo integrato, di accertare le conoscenze, le abilità e le competenze attese in esito all'indirizzo e quelle caratterizzanti lo specifico percorso.

La parte nazionale della prova indicherà la tipologia e il/i nucleo/i tematico/i fondamentale/i d'indirizzo cui la prova dovrà fare riferimento; la commissione declinerà le indicazioni ministeriali in relazione allo specifico percorso formativo attivato dall'istituzione scolastica, con riguardo al codice ATECO di riferimento, in coerenza con le specificità del Piano dell'offerta formativa e della dotazione tecnologica e laboratoriale d'istituto.

La durata della prova può essere compresa tra 6 e 12 ore (fino ad un massimo di 6 ore se solo teorica).

Ferma restando l'unicità della prova, ed esclusivamente nel caso in cui la prova stessa preveda anche l'esecuzione in ambito laboratoriale di quanto progettato, la Commissione, tenuto conto delle esigenze organizzative, si può riservare la possibilità di far svolgere la prova in due giorni, il secondo dei quali dedicato esclusivamente alle attività laboratoriali, fornendo ai candidati specifiche consegne all'inizio di ciascuna giornata d'esame. Ciascuna giornata d'esame può avere una durata massima di 6 ore.



<b>Nuclei tematici fondamentali d'indirizzo correlati alle competenze</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ciclo di produzione di ausili ottici in base alle caratteristiche fisiche e stile di vita del cliente nel rispetto della sostenibilità ambientale e della normativa vigente.</li> <li>2. Tecniche di rilevazione dei vizi refrattivi e loro correzione.</li> <li>3. Interazione luce - sistema visivo ed utilizzo di soluzioni ottiche per la protezione delle strutture oculari.</li> <li>4. Strumenti ottici e tecniche di analisi dei parametri e delle strutture oculari e trattamento delle patologie.</li> <li>5. Principi di igiene e interventi di prevenzione delle principali condizioni fisiologiche e patologiche afferenti al sistema visivo.</li> <li>6. Individuazione delle variazioni refrattive e strutturali in relazione all'età e relativi criteri di trattamento e compensazione.</li> <li>7. Valutazione dell'equilibrio binoculare normale e perturbato e possibili interventi.</li> <li>8. Utilizzo e manutenzione di strumenti e ausili ottici in conformità alle norme di sicurezza vigenti nei luoghi di lavoro.</li> </ol>
<b>Obiettivi della prova</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuare strumenti, tecniche e metodi per rilevare e soddisfare i bisogni del cliente</li> <li>• Dimostrare di possedere le necessarie competenze per operare nel settore</li> <li>• Produrre testi esaustivi e pertinenti alle tracce proposte, utilizzando adeguatamente il linguaggio tecnico specifico in lingua italiana e straniera</li> <li>• Effettuare collegamenti coerenti tra i vari ambiti di studio con approccio interdisciplinare</li> <li>• Agire nel rispetto della normativa vigente, della sostenibilità ambientale e della sicurezza sul lavoro</li> </ul>

#### **Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi**

<b>Indicatore</b> <i>(correlato agli obiettivi della prova)</i>	<b>Punteggio massimo</b>
Completezza nello svolgimento della prova, coerenza e correttezza nell'elaborazione	4
Utilizzo del linguaggio tecnico specifico in lingua italiana e straniera	4
Capacità di analisi, collegamento e sintesi delle informazioni	4
Padronanza delle competenze relative ai nuclei tematici fondamentali di riferimento della prova	8

La commissione integrerà gli indicatori con la relativa declinazione dei descrittori.





## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 agosto 2022.

**Partenariati Horizon Europe – per la ricerca e l’innovazione – nell’ambito della misura M4C2.2 - Investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).**

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell’Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell’economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), la cui valutazione positiva è stata approvata con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto, in particolare, l’investimento 2.2 «Partenariati per la ricerca e l’innovazione - *Horizon Europe*», previsto nell’ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca», componente 2 «Dalla ricerca all’impresa» del predetto Piano;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell’Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) 2020/852 e gli atti delegati della Commissione del 4 giugno 2021, C(2021) 2800 che descrivono i criteri generali affinché ogni singola attività economica non determini un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), contribuendo quindi agli obiettivi di mitigazione, adattamento e riduzione degli impatti e dei rischi ambientali definiti nell’art. 17 del medesimo regolamento UE;

Vista la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull’applicazione del principio “non arrecare un danno significativo” a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza», che all’allegato II indica gli elementi di prova per la valutazione di Fondo del DNSH;

Visto il regolamento (UE) 24 marzo 2021, n. 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 e che all’allegato V, punto B elenca le attività che sono escluse dal Fondo InvestEU;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l’altro, il principio del contributo all’obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*) e gli allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241 che stabiliscono rispettivamente i coefficienti per il calcolo del sostegno agli obiettivi in materia di cambiamenti climatici, agli obiettivi ambientali ed il coefficiente per il calcolo del sostegno alla transizione digitale, il principio di parità di genere, l’obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione, del 3 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell’Unione europea L 138 del 13 maggio 2014, e, in particolare, l’art. 20 che prevede che i costi indiretti possano essere calcolati mediante l’applicazione di un tasso forfettario stabilito conformemente all’art. 29, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 1290/2013;

Visto il regolamento (UE) del 28 aprile 2021, n. 2021/695, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013;

Visti, in particolare, l’art. 6, comma 8 del regolamento (UE) del 28 aprile 2021, n. 2021/695, che stabilisce che «Le attività del programma sono realizzate in primo luogo attraverso inviti a presentare proposte aperti e competitivi, anche nel quadro di missioni e di partenariati europei», e l’art. 10 dello stesso regolamento, che individua le forme di partecipazione dell’Unione europea ai partenariati europei e le caratteristiche che questi devono avere;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell’Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/1237 della Commissione del 23 luglio 2021 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell’Unione europea e, in particolare, l’art. 7 che prevede gli importi dei costi ammissibili possono essere calcolati conformemente alle opzioni semplificate in materia di costi previste dal regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, a condizione che l’operazione sia sovvenzionata almeno in parte da un Fondo dell’Unione che consente il ricorso alle suddette opzioni semplificate in materia di costi e che la categoria dei costi sia ammissibile a norma della pertinente disposizione di esenzione, e gli articoli 25 e 25-*quater* che stabiliscono le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall’obbligo di notifica gli aiuti a progetti di ricerca e sviluppo, nonché l’art. 25-*bis* in cui si definiscono le condizioni di ammissibilità dei progetti che abbiano ricevuto il marchio di eccellenza in seguito a una valutazione positiva da parte di Orizzonte Europa;





Visto l'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 che istituisce una struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del Piano;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-bis, del predetto decreto-legge che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto ministeriale 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni che assegna le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-bis, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera g-bis del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento dei *target* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR, quali l'obiettivo di assegnare almeno 205 progetti presentati dalle imprese aggiudicatrici del partenariato *Horizon Europe* entro dicembre 2025 (*target* M4C2-2) e che essi presentino un investimento privato corrispondente dai 23 ai 286 milioni di euro a dicembre 2026 (*target* M4C2-00-ITA-28);

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna amministrazione, riportati nella tabella B allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che il punto 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni prevede che «Le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli



investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21 «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32 «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33 «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Vista la circolare del 18 gennaio 2022, n. 4, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare del 24 gennaio 2022, n. 6, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare del 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Vista la circolare del 29 aprile 2022, n. 21 «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

Vista la circolare n. 27 del Ministero dell'economia e delle finanze del 21 giugno 2022, avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Monitoraggio delle misure PNRR»;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) che, all'art. 181, comma 1, stabilisce che «L'Unione e gli Stati membri coordinano la loro azione in materia di ricerca e sviluppo tecnologico per garantire la coerenza reciproca delle politiche nazionali e della politica dell'Unione.» e che, all'art. 187 stabilisce che «L'Unione europea (UE) può creare imprese comuni (*Joint Undertaking* - JU) o qualsiasi altra struttura necessaria per l'esecuzione dei programmi di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione dell'Unione» attraverso la

promozione delle iniziative tecnologiche congiunte (*Joint technology initiatives* - JTIs), finalizzate al sostegno della ricerca cooperativa in Europa nei settori di importanza strategica per la ricerca e lo sviluppo tecnologico, che richiedono la mobilitazione di risorse ed investimenti ingenti, sia pubblici che privati, per la realizzazione di obiettivi ambiziosi e su larga scala;

Visto il regolamento (UE) del 19 novembre 2021, n. 2021/2085 del Consiglio che istituisce le imprese comuni nell'ambito di Orizzonte Europa, che abroga i regolamenti (CE) n. 219/2007, (UE) n. 557/2014, (UE) n. 558/2014, (UE) n. 559/2014, (UE) n. 560/2014, (UE) n. 561/2014 e (UE) n. 642/2014;

Visto il regolamento (UE) del 19 novembre 2021, n. 2021/2085 del Consiglio che istituisce l'impresa comune KDT JU (*Key digital technologies joint undertaking* - Impresa comune «Tecnologie digitali fondamentali»);

Tenuto conto che l'iniziativa tecnologica congiunta KDT rappresenta il pilastro portante della strategia industriale dell'Unione europea nel campo dell'elettronica ed è tesa a contribuire, attraverso il finanziamento di progetti innovativi, sia al rafforzamento dell'autonomia strategica dell'Unione in materia di componenti e sistemi elettronici, al fine di sostenere le esigenze future delle industrie e dell'economia in generale, sia al raddoppiamento del valore della progettazione e produzione di componenti e sistemi elettronici in Europa entro il 2030, agevolando la partecipazione di quanti sono impegnati nella ricerca e nell'innovazione;

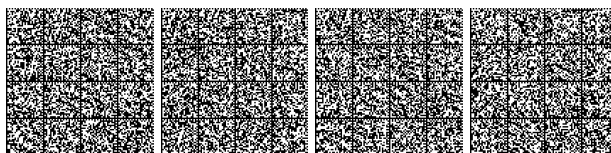
Visto che la predetta impresa comune KDT, nel corso dell'anno 2022, ha lanciato i bandi «KDT JU *Calls* 2022»;

Considerato che nell'ambito del PNRR sono stati destinati 200Meuro per i partenariati - *Horizon Europe*, tra i quali rientra KDT JU e che il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 assegna (tabella A) al Ministero dello sviluppo economico 200.000.000,00 euro nell'ambito della misura M4C2 - Investimento 2.2 investimenti in partenariati - *Horizon Europe* - del PNRR;

Considerata l'esigenza di sostenere, nell'attuale congiuntura economica, la competitività di specifici ambiti territoriali o settoriali attraverso un intervento in grado di sviluppare condizioni favorevoli agli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione e di promuovere relazioni più strette tra la comunità dei ricercatori e l'industria, contribuendo a stimolare l'innovazione scientifica tecnologica, in modo da conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione europea;

Considerato che le amministrazioni titolari degli interventi adottano ogni iniziativa necessaria ad assicurare l'efficace e corretto utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi traguardi e obiettivi;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra esposto, di destinare euro 20.000.000,00, per sostenere le progettualità delle imprese italiane selezionate nelle summenzionate *call* emanate nel corso del 2022 dall'impresa comune KDT, a valere sulle risorse PNRR - Partenariati - *Horizon Europe*;



Decreta:

Art. 1.

*Definizioni*

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

a) «Centro di ricerca»: impresa con personalità giuridica autonoma che svolge attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale, non rientrante nella definizione di organismo di ricerca;

b) «collaborazione effettiva»: la collaborazione tra almeno due soggetti indipendenti, ossia che non si trovino nelle condizioni di cui all'art. 2359 del codice civile o che non siano partecipate, anche cumulativamente o per via indiretta, per almeno il 25 per cento, da medesimi altri soggetti, finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie, o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nella quale i soggetti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati;

c) «Componente»: elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e che si articola in una o più misure;

d) «D.M. 24 marzo 2022»: decreto del Ministro dello sviluppo economico del 24 marzo 2022, concernente i bandi «KDT JU Calls 2021» in ambito del PNRR, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 27 aprile 2022;

e) «istituzioni UE»: qualsiasi organismo, istituzione o impresa comune che opera a livello centralizzato per l'Unione europea;

f) «KDT JU»: *Key digital technologies joint undertaking* - Impresa comune «Tecnologie digitali fondamentali»;

g) «Marchio di eccellenza»: marchio di qualità attribuito alle proposte progettuali presentate a valere sul programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte Europa», che hanno superato tutte le soglie di valutazione stabilite nel programma, ma non hanno potuto essere finanziate a causa della dotazione di bilancio insufficiente e che, tuttavia, potrebbero beneficiare del sostegno, a titolo di altre fonti, di finanziamento dell'Unione europea o nazionali;

h) «Milestone»: traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale;

i) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

l) «Missione»: risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economico-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in componenti. Le sei Missioni del Piano rappresentano aree «tematiche» strutturali di intervento (digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; rivoluzione verde e transizione ecologica; infrastrutture per una mobilità sostenibile; istruzione e ricerca; inclusione e coesione; salute);

m) «Misura del PNRR»: specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati;

n) «NextGenerationEU»: strumento temporaneo per la ripresa da oltre 800 miliardi di euro, che ha lo scopo di contribuire a riparare i danni economici e sociali immediati causati dalla pandemia di coronavirus per creare un'Europa *post* COVID-19 più verde, digitale, resiliente e adeguata alle sfide presenti e future;

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

p) «Orizzonte Europa»: il programma quadro di ricerca e innovazione di cui al regolamento (UE) 2021/695;

q) «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»: Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'art. 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241;

r) «PMI»: le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del regolamento GBER;

s) «Principio "DNSH"»: il principio «non arrecare un danno significativo», definito all'art. 17 del regolamento UE 2020/852; tutti gli investimenti e le riforme del PNRR devono essere conformi a tale principio ai sensi dell'art. 5 del regolamento (UE) 2021/241;

t) «Progetti marchio di eccellenza»: i progetti di ricerca e sviluppo delle imprese italiane presentati a valere sul programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte Europa» che hanno ricevuto il marchio di qualità che ne attesta il superamento di tutte le soglie di valutazione, ma che non sono stati finanziati per mancanza di un'adeguata copertura finanziaria;

u) «Progetto» o «Intervento»: insieme di attività e/o procedure selezionato e finanziato nell'ambito di una misura del Piano e identificato attraverso un Codice unico di progetto (CUP). Il progetto contribuisce alla realizzazione degli obiettivi della Missione e rappresenta la principale entità del monitoraggio quale unità minima di rilevazione delle informazioni di natura anagrafica, finanziaria, procedurale e fisica;

v) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) 2014/651 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di





aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

z) «Rendicontazione dei *milestone* e *target*»: attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del Piano (*milestone* e *target*, UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto;

aa) «Rendicontazione delle spese»: attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto;

bb) «Ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

cc) «Sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, *test* e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di *routine* o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

dd) «*Target*»: traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato;

ee) «Tecnologie abilitanti fondamentali»: le tecnologie del programma «Orizzonte 2020» (programma quadro di ricerca e innovazione di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2011)808 definitivo del 30 novembre 2011) riportate nell'allegato n. 1 al presente decreto, caratterizzate da un'alta intensità di conoscenza e associate a un'elevata intensità di ricerca e sviluppo, a cicli di innovazione rapidi, a consistenti spese di investimento e a posti di lavoro altamente qualificati.

## Art. 2.

### *Ambito operativo e risorse utilizzabili*

1. Al fine di promuovere relazioni più strette tra la comunità dei ricercatori e l'industria, in modo da conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione europea e di sostenere la valorizzazione economica dell'innovazione sull'intero territorio nazionale attraverso la sperimentazione e l'adozione di soluzioni innovative di alto profilo, il presente decreto definisce i criteri generali per l'erogazione delle risorse finanziarie in favore dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni UE.

2. Per le finalità di cui al comma 1 e per contribuire allo sviluppo di una industria forte e competitiva nel settore dei componenti e dei sistemi elettronici, sono destinati al cofinanziamento dei progetti delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati nel corso del 2022 da KDT JU - *Innovation actions* (IA), euro 20.000.000,00 (ventimilioni/00) a valere sulla disponibilità delle risorse assegnate al Ministero dello sviluppo economico di cui alla tabella A, allegata al decreto ministeriale 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, Missione 4, componente 2, tipologia Investimento, intervento 2.2 Partenariati per la ricerca e l'innovazione - *Horizon Europe*.

3. Il Ministero può valutare, in fase di attuazione, l'opportunità di integrare le risorse di cui al comma 2 con ulteriori risorse europee e nazionali assegnate al Ministero, al fine di consentire il finanziamento di un maggior numero di progetti ammissibili.

4. Il Ministero destinerà almeno il 40% delle risorse ai beneficiari delle regioni del Mezzogiorno. Sarà tutelato l'interesse all'assegnazione totale delle risorse messe a bando ove non pervenga un numero di domande, dal Sud Italia, tale da esaurire le risorse finanziarie disponibili.

5. L'erogazione delle risorse di cui al presente decreto soddisfa le condizioni del regolamento GBER.

## Art. 3.

### *Soggetti beneficiari*

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto i seguenti soggetti:

a) le imprese che esercitano le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numeri 1) e 3), ivi comprese le imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

b) le imprese agro-industriali che svolgono prevalentemente attività industriale;

c) le imprese che esercitano le attività ausiliarie di cui al n. 5) dell'art. 2195 del codice civile, in favore delle imprese di cui alle lettere a) e b);

d) i centri di ricerca.



2. I soggetti di cui al comma 1 possono presentare progetti anche congiuntamente tra loro o con organismi di ricerca, mediante l'utilizzo del contratto di rete o altre forme contrattuali di collaborazione, quali a titolo esemplificativo il consorzio e l'accordo di partenariato, che abbiano i contenuti indicati nell'art. 3, comma 2 del decreto ministeriale 24 marzo 2022, cui si fa espresso rinvio.

3. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda devono:

a) essere regolarmente costituiti in forma societaria ed iscritti nel registro delle imprese. I soggetti non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, la disponibilità di almeno un'unità locale nel territorio nazionale;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria e disporre di almeno due bilanci approvati;

d) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà, così come individuata nel regolamento GBER.

4. Alla data di presentazione della domanda, gli organismi di ricerca devono possedere, ove compatibili in ragione della loro forma giuridica, i requisiti previsti dal comma precedente, ad eccezione di quello di cui alla lettera c).

5. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni i soggetti sopraindicati ai commi 1 e 2 del presente articolo:

a) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della proposta progettuale, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della proposta progettuale;

b) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

## Art. 4.

### *Progetti e spese ammissibili*

1. I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, strettamente connesse tra di loro in relazione agli obiettivi specifici previsti nei singoli bandi emanati dalla KDT JU, finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti o processi o servizi esistenti, tramite lo sviluppo delle tecnologie abilitanti fondamentali, riportate nell'allegato 1.

2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i progetti di ricerca e sviluppo devono soddisfare i requisiti di cui all'art. 4, comma 2 del decreto ministeriale 24 marzo 2022.

3. Il Ministero esclude dai finanziamenti i codici Nace/Ateco di cui all'art. 4, comma 3 del decreto ministeriale 24 marzo 2022.

4. Il Ministero non finanzierà le attività escluse dal Fondo InvestEU, ai sensi dell'allegato V, punto B del regolamento (UE) 24 marzo 2021, n. 2021/523.

5. Gli obiettivi della procedura selettiva saranno coerenti con l'art. 4 del regolamento (UE) 2021/241 e la scheda di dettaglio della Missione-componente del PNRR.

6. L'importo massimo dell'agevolazione concessa è di euro 2.500.000,00.

7. Con riferimento ai progetti marchio di eccellenza delle imprese italiane, il Ministero si riserva la facoltà di verificarne l'effettiva sostenibilità.

8. Sono ammissibili alle agevolazioni le spese ed i costi di cui all'art. 5 del decreto ministeriale 24 marzo 2022.

## Art. 5.

### *Agevolazioni concedibili*

1. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite, rispettivamente, dagli articoli 25, 25-bis, 25-quater e 4 del regolamento GBER nella forma del contributo diretto alla spesa ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

a) per i bandi di *Innovation actions (general)*:

a.1) 20 per cento per le imprese di grandi dimensioni;

a.2) 30 per cento per le PMI;

a.3) 35 per cento per università, centri di ricerca e organismi di ricerca;

b) per i bandi di *Innovation actions (focus topic)*:

b.1) 25 per cento per le imprese di grandi dimensioni;

b.2) 35 per cento per le PMI;

b.3) 35 per cento per università, centri di ricerca e organismi di ricerca.





2. Per i progetti marchio di eccellenza il contributo diretto alla spesa può essere aumentato, per ogni tipologia di soggetto beneficiario, fino a concorrenza della corrispondente quota complessiva data dalla sommatoria della quota UE e della quota nazionale, fermo restando che il finanziamento pubblico totale previsto per ciascun progetto di ricerca e sviluppo non supera comunque il tasso di finanziamento stabilito per tale progetto di ricerca e sviluppo nell'ambito delle norme del programma Orizzonte Europa.

3. L'ammontare delle agevolazioni è rideterminato al momento dell'erogazione a saldo e non può essere superiore a quanto previsto nel decreto di concessione.

4. Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiuti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*».

5. I termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione sono definite dal Ministero con successivo provvedimento direttoriale congiunto della Direzione generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica (DGTCISI) e della Direzione generale per gli incentivi alle imprese (DGIAl).

6. Con il provvedimento di cui al comma 5, sono altresì definite le condizioni, i criteri di valutazione, i punteggi massimi e le soglie minime per la valutazione delle domande di agevolazione, le modalità di concessione delle agevolazioni, gli indicatori di impatto dell'intervento e i valori obiettivo di cui all'art. 25, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, le modalità di presentazione delle domande di erogazione, i criteri per la determinazione e la rendicontazione dei costi ammissibili, gli oneri informativi a carico delle imprese, nonché gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

#### Art. 6.

##### *Disposizioni attuative*

1. Per gli adempimenti amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione e il controllo delle agevolazioni, il Ministero può avvalersi, sulla base di apposita convenzione e come previsto all'art. 19, comma 5 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, di società *in house*, ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

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

3. Per informare il pubblico sul sostegno ricevuto nell'ambito dell'iniziativa «*NextGenerationEU*» dell'Unione europea, tutte le azioni di informazione e comunicazione riferite agli interventi finanziati all'interno del Piano nazionale di ripresa e resilienza devono riportare almeno l'emblema istituzionale dell'Unione Europea nonché, ove possibile, il riferimento all'iniziativa *NextGenerationEU*. Nello specifico il soggetto beneficiario dovrà:

a) mostrare correttamente e in modo visibile in tutte le attività di comunicazione a livello di progetto l'emblema dell'UE con un'appropriata dichiarazione di finanziamento che reciti «finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*»;

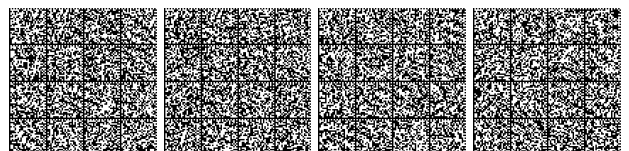
b) mostrare l'emblema dell'Unione europea, quando esso viene mostrato in associazione con un altro logo, almeno con lo stesso risalto e visibilità degli altri loghi. L'emblema deve rimanere distinto e separato e non può essere modificato con l'aggiunta di altri segni visivi, marchi o testi. Oltre all'emblema, nessun'altra identità visiva o logo può essere utilizzata per evidenziare il sostegno dell'UE.

4. Con il provvedimento di cui all'art. 5, comma 5, sono fornite specificazioni sulle modalità di verifica da parte del soggetto beneficiario per quanto concerne:

a) gli adempimenti connessi agli obblighi di rilevazione e imputazione dei dati nel sistema informativo adottato ai sensi dell'art. 1, comma 1043 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e nel rispetto dell'art. 22, paragrafo 2, lettera d) del regolamento (UE) 2021/241 e gli ulteriori adempimenti per finalità di monitoraggio previste dalle norme europee o nazionali, ai fini del monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dei progetti, nonché la rendicontazione degli interventi finanziati, classificati sotto la voce: «M4C2 - Investimento 2.2 Partenariati per la ricerca e l'innovazione - Orizzonte Europa», valorizzando il numero di imprese finanziate indicandone la dimensione e il numero di ricercatori coinvolti per genere ed età;

b) il rispetto delle misure adeguate per la sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione, identificazione e rettifica dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei Fondi che sono stati indebitamente assegnati, nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241;

c) gli adempimenti connessi alla rendicontazione della spesa nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato e dei *milestone* e *target* connessi all'attuazione della misura in oggetto, nel rispetto del cronogramma previsto dal PNRR;



d) gli obblighi connessi all'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti, o all'adozione di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto per assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;

e) gli adempimenti connessi al rispetto del principio DNSH, ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, al principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), al principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

f) gli obblighi di conservazione, nel rispetto anche di quanto previsto dall'art. 9, comma 4 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, della documentazione progettuale, che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del Ministero dello sviluppo economico, del servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di *audit*, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea, della Procura europea e delle competenti autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'art. 129, paragrafo 1 del regolamento finanziario (UE; Euratom) 1046/2018;

g) le ulteriori disposizioni operative volte ad assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

5. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si rinvia a quanto disposto dal decreto ministeriale 24 marzo 2022.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2022

*Il Ministro:* GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 1033

ALLEGATO N. 1  
(Art. 4, comma 1)

#### TECNOLOGIE ABILITANTI FONDAMENTALI (KETs - Key Enabling Technologies)

Di seguito si riportano le tecnologie abilitanti fondamentali al cui sviluppo deve essere rivolto il singolo progetto di ricerca e sviluppo:

1. tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC);
2. nanotecnologie;
3. materiali avanzati;
4. biotecnologie;
5. fabbricazione e trasformazione avanzate;
6. spazio.

22A05645

DECRETO 28 settembre 2022.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Nursingcoop cooperativa sociale», in Busto Arsizio e nomina del commissario liquidatore.**

#### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il Titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza del 20 novembre 2020 n. 83/2020 del Tribunale di Busto Arsizio con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Nursingcoop cooperativa sociale»;

Considerato che, ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

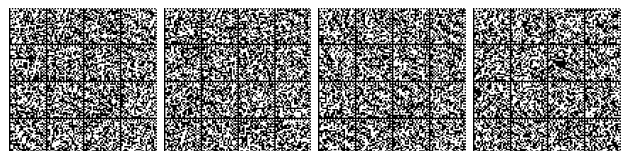
Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

#### Art. 1.

1. La società cooperativa «Nursingcoop cooperativa sociale» con sede in Busto Arsizio (VA), codice fiscale n. 03532260126, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Arosio, nata a Monza (MB) il 20 ottobre 1965, codice fiscale RSALRA65R60F704I, con domicilio in Milano (MI) via della Spiga, n. 1.



## Art. 2.

1. 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.

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

3. 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, 28 settembre 2022

*Il Ministro:* GIORGETTI

22A05648

DECRETO 28 settembre 2022.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Color Life società cooperativa», in Caravaggio e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale del 27 agosto 2019 n. 110/SAA/2019, con il quale la cooperativa «Color Life società cooperativa» è stata sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con la nomina a commissario liquidatore del dott. Nicola Saba;

Vista la sentenza del 15 luglio 2020 n. 99/2020 del Tribunale di Bergamo con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che, ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'ado-

zione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, ai sensi della direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e dalla direttiva direttoriale del 1° agosto 2022, recante «Istituzione nuova banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile e legge n. 400/1975», tramite processo automatizzato tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri di complessità della procedura, professionale, territoriale e di rotazione, fermo restando che «L'amministrazione, in casi specifici, si riserva la facoltà di orientarsi diversamente in maniera motivata, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Nicola Saba è idoneo ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore, dott. Nicola Saba, nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Color Life società cooperativa», con sede in Caravaggio (BG), codice fiscale n. 04010870162, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Nicola Saba, nato a Bergamo (BG) il 25.11.1976, codice fiscale SBANCL-76S25A794Y, con domicilio in Bergamo (BG) alla via Monte Ortigara, n. 5, già commissario liquidatore nella procedura di scioglimento per atto dell'autorità indicata in premessa.

Art. 2.

1. 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.

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





3. 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, 28 settembre 2022

*Il Ministro:* GIORGETTI

22A05649

DECRETO 28 settembre 2022.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Ghirlanda – società cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione - in stato di insolvenza», in Ghilarza e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Ghirlanda - società cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione - in stato di insolvenza»;

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 cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 160.729,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.116.608,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.145.594,00;

Considerato che in data 5 maggio 2022 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 a mezzo posta elettronica certificata;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 17 maggio 2022 questa Autorità di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale sia presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione;

Considerato che, nelle more della ricezione degli esiti di consegna, è pervenuta pronuncia di insolvenza relativa alla medesima società, dichiarata dal Tribunale di Oristano con sentenza n. 4 del 17 maggio 2022 e che la stessa, ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Considerato che gli esiti di ricezione delle raccomandate spedite hanno confermato il perfezionamento della notifica per compiuta giacenza a partire dal 9 luglio 2022;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Ghirlanda - società cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione - in stato di insolvenza», con sede in Ghilarza (OR), codice fiscale n. 01058900950 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Cecilia Cocco, nata a Quartu Sant'Elena (CA) il 27 luglio 1965, codice fiscale CCCC-CL65L67H118A, con domicilio in Quartu Sant'Elena (CA) via Alghero, n. 18.

Art. 2.

1. 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.

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

3. 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, 28 settembre 2022

*Il Ministro:* GIORGETTI

22A05650



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tebentafusp, «Kimmtrak».** (Determina n. 156/2022).

### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

Visto il decreto 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 del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 22 agosto 2022 (protocollo 0096658/P-22/08/2022-AIFA-AIFA\_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale KIMMTRAK (tebentafusp);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;



## Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

## KIMMTRAK,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2022

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

KIMMTRAK.

Codice ATC - Principio attivo: L01 Tebentafusp.

Titolare: Immunocore Ireland Ltd.

Codice procedura: EMEA/H/C/004929/0000.

GUUE: 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

«Kimmtrak» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti positivi per l'agente leucocitario umano HLA-A\*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico.

Modalità di somministrazione

«Kimmtrak» deve essere somministrato sotto la guida e la supervisione di un medico con esperienza nell'uso di agenti antitumorali e preparato a gestire la sindrome da rilascio di citochine in un ambiente in cui siano immediatamente disponibili apparecchiature complete per la rianimazione. È raccomandato il ricovero ospedaliero almeno in occasione delle prime tre infusioni di «Kimmtrak» (vedere paragrafo 4.4).

I pazienti trattati con «Kimmtrak» devono presentare genotipo HLA-A\*02:01 determinato tramite un qualsiasi saggio di genotipizzazione HLA validato.

Modalità di somministrazione.

«Kimmtrak» è per uso endovenoso. La durata raccomandata dell'infusione è compresa tra quindici e venti minuti.

«Kimmtrak» richiede la diluizione con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) contenente albumina umana per infusione endovenosa. Ciascun flaconcino di «Kimmtrak» è esclusivamente monodose. Non agitare il flaconcino di «Kimmtrak».

Per le istruzioni sulla diluizione e sulla somministrazione del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Prime tre dosi del trattamento.

Le prime tre dosi di «Kimmtrak» devono essere somministrate in una struttura ospedaliera con monitoraggio notturno degli eventuali segni e sintomi di CRS per almeno sedici ore. I parametri vitali devono essere monitorati prima della somministrazione e almeno ogni quattro ore fino alla risoluzione dei sintomi. Se clinicamente indicato, il monitoraggio dovrà essere più frequente e il ricovero ospedaliero prolungato.

Se i pazienti manifestano ipotensione di grado 3 o 4 durante una qualsiasi delle prime tre infusioni di «Kimmtrak», devono essere monitorati ogni ora per almeno quattro ore in un contesto ambulatoriale per le tre infusioni successive.

Dosi successive del trattamento.

Qualora il livello di dose di 68 mcg sia tollerato (vale a dire in assenza di ipotensione di grado  $\geq 2$  che necessiti di intervento medico), le dosi successive possono essere somministrate in un contesto di assistenza ambulatoriale adatto. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sessanta minuti dopo ogni infusione. Per i pazienti che hanno ricevuto un trattamento ambulatoriale con «Kimmtrak» per almeno tre mesi senza interruzioni superiori a due settimane, il monitoraggio ambulatoriale dopo l'infusione può essere ridotto a un minimo di trenta minuti per le dosi successive.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1630/001 – A.I.C.: 050004011/E in base 32: 1HQ01C - 100 mcg / 0,5 ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 0,5 ml - 1 flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

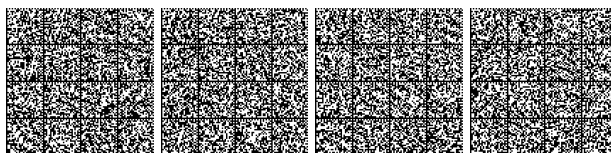
I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.





Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Kimmtrak» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il contenuto e il formato del programma formativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con le autorità nazionali competenti.

Il programma formativo intende sottolineare l'importanza del processo di monitoraggio, con l'obiettivo di facilitare una diagnosi e un trattamento tempestivi della sindrome da rilascio di citochine (CRS) per ridurne la gravità.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, in ogni Stato membro nel quale sarà commercializzato «Kimmtrak», tutti gli operatori sanitari destinati a prescrivere e i pazienti destinati a utilizzare «Kimmtrak» siano provvisti del seguente materiale formativo, o vi abbiano accesso:

materiale formativo destinato al medico;

pacchetto informativo per il paziente.

Materiale formativo destinato al medico:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida al trattamento per gli operatori sanitari.

Guida al trattamento per gli operatori sanitari:

informazioni dettagliate sulle modalità di monitoraggio dei pazienti durante le prime tre infusioni e in occasione delle infusioni successive;

informazioni dettagliate sulle modalità di minimizzazione del rischio di ipotensione associato alla CRS;

descrizione dei sintomi della CRS, fra cui gravità, frequenza, tempo all'insorgenza, trattamento e risoluzione, nei pazienti trattati con «Kimmtrak»;

informazioni dettagliate sulle modalità di gestione della CRS in base alla gravità, compresa la raccomandazione di somministrare una premedicazione con corticosteroidi in caso di CRS di grado 2 persistente o ricorrente o di qualsiasi CRS di grado 3;

descrizione del programma di esecuzione degli ECG e della gestione richiesta in base ai risultati dell'ECG;

raccomandazione di monitorare attentamente i pazienti con malattie cardiache, prolungamento dell'intervallo QT e fattori di rischio di insufficienza cardiaca;

informazioni sull'importanza di avvertire i pazienti del rischio di CRS, e della necessità di contattare immediatamente il medico o l'infermiere in caso di sviluppo dei sintomi della CRS;

informazioni sull'importanza di segnalare le reazioni avverse, insieme a informazioni dettagliate sulle modalità di segnalazione.

Pacchetto informativo per il paziente:

foglio illustrativo;

guida per il paziente.

Guida per il paziente:

informazioni sul rischio di CRS in associazione al trattamento con «Kimmtrak» e descrizione dei sintomi;

informazioni sull'importanza di contattare immediatamente il medico o l'infermiere in caso di sviluppo dei sintomi della CRS da parte del paziente;

informazioni dettagliate sul programma di monitoraggio e sulle implicazioni per il paziente;

informazioni sull'importanza di segnalare gli effetti indesiderati, insieme a informazioni dettagliate sulle modalità di segnalazione.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A05597

DETERMINA 26 settembre 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Imraldi».** (Determina n. 157/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

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

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

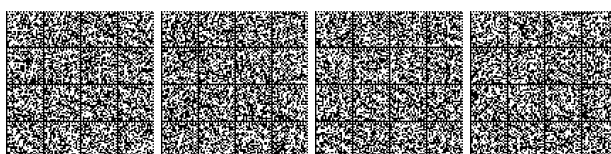
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;



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

Visto il decreto 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 del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 7 aprile 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004279/II/0048/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IMRALDI aggiungendo otto nuove presentazioni;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta dalla Biogen Italia S.r.l. per conto della ditta titolare Samsung Bioepis NL B.V. a questa Agenzia via PEC il 24 maggio 2022, con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Imraldi» (Numero europeo di presentazioni da EU/1/17/1216/010 a EU/1/17/1216/017), nelle more della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° luglio 2021 (protocollo 80425/P-01/07/2021-AIFA\_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo e la distribuzione della PAC (*Patient alert Card*) del prodotto medicinale «Imraldi» (adalimumab) attualmente validi;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 luglio 2022;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMRALDI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

IMRALDI

Codice ATC - Principio attivo: L04AB04 Adalimumab

Titolare: SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/004279/II/0048/G

*Indicazioni terapeutiche*

Artrite reumatoide

«Imraldi», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs* - DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata.



il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Imraldi» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in associazione con metotressato, riduce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

«Imraldi» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). Imraldi può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore ai 2 anni.

Artrite associata ad entesite

«Imraldi» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Imraldi» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Imraldi» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Artrite psoriasica

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs* - DMARD) è stata inadeguata.

È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Imraldi» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Imraldi» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS)

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

«Imraldi» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Imraldi» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Imraldi» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa pediatrica

«Imraldi» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Uveite

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

#### Modo di somministrazione

La terapia con «Imraldi» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Imraldi» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Imraldi» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Imraldi» deve essere consegnata la scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Imraldi», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Imraldi», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Imraldi» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Per la somministrazione della dose piena di 40 mg sono anche disponibili una siringa preriempita da 40mg e una penna preriempita da 40 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1216/010 - A.I.C. n. 045616101 /E - In base 32: 1CJ2Z5 - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti d'alcool;

EU/1/17/1216/011 - A.I.C. n. 045616113 /E - In base 32: 1CJ2ZK - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti d'alcool;

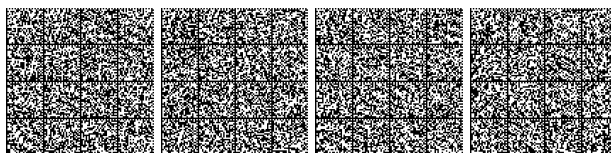
EU/1/17/1216/012 - A.I.C. n. 045616125 /E - In base 32: 1CJ2ZX - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti d'alcool;

EU/1/17/1216/013 - A.I.C. n. 045616137 /E - In base 32: 1CJ309 - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 6 siringhe preriempite + 6 tamponi imbevuti d'alcool;

EU/1/17/1216/014 - A.I.C. n. 045616149 /E - In base 32: 1CJ30P - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti d'alcool;

EU/1/17/1216/015 - A.I.C. n. 045616152 /E - In base 32: 1CJ30S - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti d'alcool;

EU/1/17/1216/016 - A.I.C. n. 045616164 /E - In base 32: 1CJ314 - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti d'alcool;





EU/1/17/1216/017 - A.I.C. n. 045616176 /E - In base 32: 1CJ31J - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 6 penne preriempite + 6 tamponi imbevuti d'alcool.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

*Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio*

Prima del lancio di «Imraldi» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve concordare con l'autorità competente nazionale il contenuto e il formato del programma educazionale, incluse le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il programma educazionale consiste in una scheda promemoria per il paziente.

Le schede promemoria per il paziente devono contenere i seguenti elementi chiave:

- infezioni gravi;
- tubercolosi;
- cancro;
- problemi del sistema nervoso;
- vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

**22A05598**

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «OvameX», a base di Ganirelix.**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 184/2022 del 20 settembre 2022*

Procedura europea: PT/H/2720/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OVAMEX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Theramex Ireland Limited con sede legale e domicilio fiscale in 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublino 1 - D01 YE64 - Irlanda;

confezioni:

«0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita»  
1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 049630015 (in base 10) 1HBLTZ (in base 32);

«0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita»  
5 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago - A.I.C. n. 049630027 (in base 10) 1HBLUC (in base 32);

principio attivo: Ganirelix;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: GP-PHARM, S.A., Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777 Sant Quintí de Mediona, Spagna.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista ginecologo.

*Stampati*

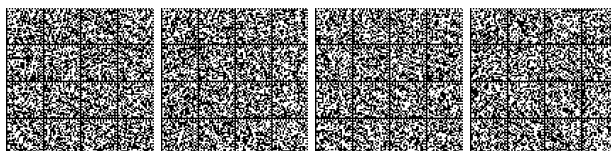
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove



che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

#### *Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

#### *Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

**22A05513**

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato, «Converten».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 704/2022 del 21 settembre 2022*

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1751.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., con sede legale in piazza Giovanni XXIII n. 5 - 06012 Città di Castello, Perugia, codice fiscale 02514530548.

Medicinale: CONVERTEN.

Confezioni:

«20 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 025681026;

«5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 025681038;

«20 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 025681065,

alla società Teofarma S.r.l. con sede legale - via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene, Pavia, codice fiscale 01423300183.

#### *Stampati*

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

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**22A05514**

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato + Idroclorotiazide, «Condiuren».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 705/2022 del 21 settembre 2022*

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1752.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., con sede legale in piazza Giovanni XXIII n. 5, 06012 Città di Castello, Perugia, codice fiscale 02514530548.

Medicinale: CONDIUREN

confezione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse – A.I.C. 027135019;

confezione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse – A.I.C. 027135021,

alla società Teofarma S.r.l. con sede legale via Fratelli Cervi n. 8, 27010 Valle Salimbene, Pavia, codice fiscale 01423300183.

#### *Stampati*

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

#### *Smaltimento scorte*

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

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

**22A05515**

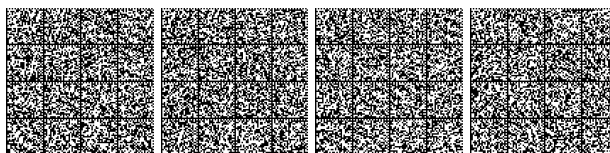
#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Diclofenac epolamina, «Dicloart».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 706/2022 del 21 settembre 2022*

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1805.

Cambio nome: N1B/2022/878.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società alla IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 - Lodi, codice fiscale 10616310156.



Medicinale: DICLOART.

Confezioni A.I.C. n.:

047665017 - «12,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665029 - «12,5 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665031 - «12,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665043 - «12,5 mg capsule molli» 40 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665056 - «25 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047665068 - «25 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL,

alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Zambelletti Snc, 20021 - Baranzate - Milano (MI), codice fiscale 00867200156.

Con variazione della denominazione del medicinale in VOLTADVANCEGO.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A05516

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eosina, «Eosina Pharma Trenta».

*Estratto determina AAM/PPA n. 707/2022 del 21 settembre 2022*

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1693.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Fadem International S.r.l. con sede legale in viale Plutone, 16, 80014 Giugliano in Campania, Napoli, codice fiscale 07434331216.

Medicinale: EOSINA PHARMA TRENTA.

Confezioni:

«1% soluzione cutanea» flacone 100 g - A.I.C. n. 030486029;

«2% soluzione cutanea» flacone 50 g - A.I.C. n. 030486031;

«2% soluzione cutanea» flacone 100 g - A.I.C. n. 030486043;

alla società NEW.FA.DEM. S.r.l. con sede legale in viale Ferrovia dello Stato Zona ASI, 80014 Giugliano in Campania, Napoli, codice fiscale 06115290634.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A05517

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almogran»

*Estratto determina n. 659/2022 del 13 settembre 2022*

Medicinale: ALMOGRAN «12,5 mg comprimé pelliculé, 12 comprimé», importazione parallela dalla Francia, codice di autorizzazione n. 34009 358 607 0 5, intestato alla società Almirall SAS - Immeuble le Barjac 1, boulevard Victor 75015 Paris France e prodotto da Industrias Farmaceuticas Almirall SA - Ctra. Nacional II, Km 593 08740 Sant Andreu De La Barca (Barcelona) - Spagna con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada - Sant Josep, 116 Nave 2 08980 Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione: ALMOGRAN «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 049838016 (base 10) 1HJXY0 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: almotriptan idrogenomalato;

eccipienti: nucleo della compressa:

mannitolo (E-421);

cellulosa microcristallina;

povidone;

amido glicolato di sodio;

stearilfumarato di sodio.

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

diossido di titanio (E-171);

macrogol 400;

cera carnauba.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ALMOGRAN «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 049838016 (base 10) 1HJXY0 (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,63.

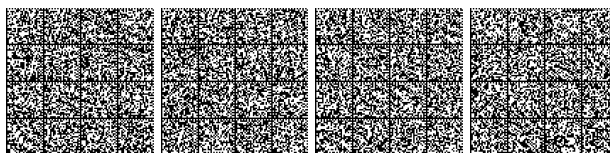
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,49.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALMOGRAN «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 049838016 (base 10) 1HJXY0 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.





Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

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

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

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

**22A05518**

### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»**

*Estratto determina n. 660/2022 del 13 settembre 2022*

Medicinale: EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule, importazione parallela dalla Grecia, codice di autorizzazione n. 30729/6-4-2016 e 25670/13-04-2020, intestato alla società Upjohn Hellas LTD, 253-255 Mesogeion Avenue 15451, Neo Psychiko, Attica, Grecia e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Irlanda Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Germania con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 049548011 (base 10) 1H82RC (base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: venlafaxina cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina;

etilcellulosa;

ipromellosa;

talco;

involucro della capsula:

gelatina;

ossidi di ferro rosso e giallo (E172);

titanio diossido (E171);

inchiostro di stampa della capsula:

lacca;

ossido di ferro rosso (E172);

ammonio idrossido;

simeticone;

glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 049548011 (base 10) 1H82RC (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,29.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 049548011 (base 10) 1H82RC (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

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

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

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni



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

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

22A05519

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec».**

*Estratto determina n. 661/2022 del 13 settembre 2022*

Medicinale: ZYRTEC «10 mg, tabletki powlekane 30 tabletki», codice di autorizzazione n. R/1846, importazione parallela dalla Polonia, intestato alla società Vedim Sp.z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warsaw, Polonia e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - via Praglia n. 15 - 10044 Pianezza (TO) (Italia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

In seguito alla ratifica dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (2019/C 384 I/01), dal 1° gennaio 2021 non si applicano più al Regno Unito le norme comunitarie nel settore dei medicinali per uso umano e, in particolare, il regolamento (CE) n. 726/2004, la direttiva 2001/83/CE e la direttiva 2001/82/CE. Pertanto, nonostante siano presenti officine responsabili del rilascio dei lotti site nel Regno Unito, posto che l'AIP è concessa per medicinali provenienti da paesi UE/EEA, i lotti rilasciati dall'officina UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Great Britain, entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Importatore:

Difarmed Sociedad Limitada

Sant Josep, 116 Nave 2 08980 Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 049842014 (base 10) 1HK1UY (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: cetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH,  
Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich  
Germania;

European Pharma B.V.,  
Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen,

Paesi Bassi.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 049842014 (base 10) 1HK1UY (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,10.

Nota AIFA: 89.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 049842014 (base 10) 1HK1UY (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

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

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

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

22A05520



### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Grindeks»

*Estratto determina n. 663/2022 del 13 settembre 2022*

Medicinale: SITAGLIPTIN GRINDEKS.

Titolare A.I.C.: AS Grindeks.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816010 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816022 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816034 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816046 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816059 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816061 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816073 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816085 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816097 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: sitagliptin cloridrato monoidrato.

Officine di produzione:

Rilascio lotti: AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche:

per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Grindeks» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPAR $\gamma$ ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR $\gamma$  e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPAR $\gamma$  da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

un agonista PPAR $\gamma$  e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR $\gamma$  e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

«Sitagliptin Grindeks» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100.

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100.

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049816073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Grindeks» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

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

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

### Condizioni e modalità di impiego

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





*Classificazione ai fini della fornitura*

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

*Stampati*

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici  
di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05521

**MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ  
E DELLA RICERCA****Identificazione dei programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'università e della ricerca.**

Si comunica che il decreto ministeriale del 22 luglio 2022, n. 919, riguardante l'identificazione dei programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal MUR, di cui all'art. 1, comma 9, della legge 4 novembre 2005 n. 230 e successive modificazioni, è consultabile al seguente *link* <https://www.mur.gov.it/it> del sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca.

22A05682

**MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE****Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 19 settembre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	0,999
Yen .....	143,42
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,494
Corona danese .....	7,4373
Lira Sterlina .....	0,87785
Fiorino ungherese .....	400,85
Zloty polacco .....	4,7058
Nuovo leu romeno .....	4,93
Corona svedese .....	10,7993
Franco svizzero .....	0,9658
Corona islandese .....	139,9
Corona norvegese .....	10,2826
Kuna croata .....	7,5215
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	18,2738
Dollaro australiano .....	1,495
Real brasiliano .....	5,2886
Dollaro canadese .....	1,3294
Yuan cinese .....	7,0066
Dollaro di Hong Kong .....	7,8416
Rupia indonesiana .....	14975,43
Shekel israeliano .....	3,446
Rupia indiana .....	79,653
Won sudcoreano .....	1391,82
Peso messicano .....	20,113
Ringgit malese .....	4,5455
Dollaro neozelandese .....	1,6807
Peso filippino .....	57,347
Dollaro di Singapore .....	1,4082
Baht thailandese .....	36,983
Rand sudafricano .....	17,7267

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05640



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 20 settembre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	0,9986
Yen .....	143,34
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,556
Corona danese .....	7,4368
Lira Sterlina .....	0,87395
Fiorino ungherese .....	398,58
Zloty polacco .....	4,7208
Nuovo leu romeno .....	4,934
Corona svedese .....	10,8338
Franco svizzero .....	0,9644
Corona islandese .....	140,9
Corona norvegese .....	10,273
Kuna croata .....	7,5198
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	18,2833
Dollaro australiano .....	1,4893
Real brasiliano .....	5,2139
Dollaro canadese .....	1,3268
Yuan cinese .....	7,003
Dollaro di Hong Kong .....	7,8382
Rupia indonesiana .....	14997,82
Shekel israeliano .....	3,4406
Rupia indiana .....	79,6095
Won sudcoreano .....	1390,71
Peso messicano .....	19,9667
Ringgit malese .....	4,5516
Dollaro neozelandese .....	1,6908
Peso filippino .....	57,497
Dollaro di Singapore .....	1,4074
Baht thailandese .....	36,968
Rand sudafricano .....	17,7261

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05641

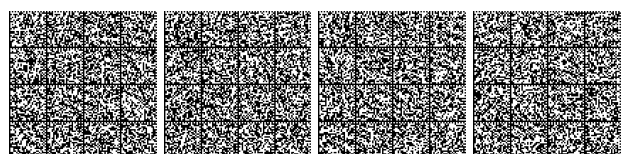
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 21 settembre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	0,9906
Yen .....	142,66
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,637
Corona danese .....	7,4364
Lira Sterlina .....	0,87335
Fiorino ungherese .....	405,1
Zloty polacco .....	4,7505
Nuovo leu romeno .....	4,9443
Corona svedese .....	10,9214
Franco svizzero .....	0,9549
Corona islandese .....	140,3
Corona norvegese .....	10,2858
Kuna croata .....	7,5205
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	18,149
Dollaro australiano .....	1,4851
Real brasiliano .....	5,0924
Dollaro canadese .....	1,3262
Yuan cinese .....	6,9821
Dollaro di Hong Kong .....	7,7761
Rupia indonesiana .....	14866,28
Shekel israeliano .....	3,4298
Rupia indiana .....	79,1555
Won sudcoreano .....	1381,38
Peso messicano .....	19,7847
Ringgit malese .....	4,5097
Dollaro neozelandese .....	1,6844
Peso filippino .....	57,285
Dollaro di Singapore .....	1,4006
Baht thailandese .....	36,786
Rand sudafricano .....	17,4879

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05642



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 22 settembre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	0,9884
Yen .....	139,1800
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,657
Corona danese .....	7,43650
Lira Sterlina .....	0,87256
Fiorino ungherese .....	405,25000
Zloty polacco .....	4,7592
Nuovo leu romeno .....	4,9411
Corona svedese .....	10,8724
Franco svizzero .....	0,9684
Corona islandese .....	139,9000
Corona norvegese .....	10,2350
Kuna croata .....	7,5235
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	18,1559
Dollaro australiano .....	1,4840
Real brasiliano .....	5,0677
Dollaro canadese .....	1,3278
Yuan cinese .....	6,9804
Dollaro di Hong Kong .....	7,7583
Rupia indonesiana .....	14824,2800
Shekel israeliano .....	3,4216
Rupia indiana .....	79,8970
Won sudcoreano .....	1384,7900
Peso messicano .....	19,6129
Ringgit malese .....	4,5140
Dollaro neozelandese .....	1,6832
Peso filippino .....	57,7210
Dollaro di Singapore .....	1,3998
Baht thailandese .....	36,8030
Rand sudafricano .....	17,3514

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05643

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 23 settembre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	0,9754
Yen .....	139,43
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,658
Corona danese .....	7,4365
Lira Sterlina .....	0,88201
Fiorino ungherese .....	406,3
Zloty polacco .....	4,7543
Nuovo leu romeno .....	4,9433
Corona svedese .....	10,9328
Franco svizzero .....	0,9565
Corona islandese .....	139,9
Corona norvegese .....	10,2335
Kuna croata .....	7,5228
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	17,9515
Dollaro australiano .....	1,4828
Real brasiliano .....	5,0456
Dollaro canadese .....	1,3177
Yuan cinese .....	6,9442
Dollaro di Hong Kong .....	7,6567
Rupia indonesiana .....	14697,3
Shekel israeliano .....	3,4152
Rupia indiana .....	79,0705
Won sudcoreano .....	1381,97
Peso messicano .....	19,5708
Ringgit malese .....	4,4659
Dollaro neozelandese .....	1,6846
Peso filippino .....	57,217
Dollaro di Singapore .....	1,3897
Baht thailandese .....	36,636
Rand sudafricano .....	17,3853

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05644





**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI**

**Disposizioni per la definizione dei criteri per incentivare l'uso sostenibile dell'acqua in agricoltura e per sostenere l'uso del Sistema informativo nazionale per la gestione delle risorse idriche in agricoltura per usi irrigui collettivi e di autoapprovvigionamento.**

Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica n. 485148 del 30 settembre 2022, in attuazione dell'art. 16, comma 1, lettera b) del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, come modificato dalla legge di conversione 29 dicembre 2021, n. 233, sono stati definiti i criteri per incentivare l'uso sostenibile dell'acqua in agricoltura e per sostenere l'uso del Sistema informativo nazionale per la gestione delle risorse idriche in agricoltura (SIGRIAN) per usi irrigui collettivi e di autoapprovvigionamento.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito *web*:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18588>

**22A05681****MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

**Comunicato relativo al provvedimento del 30 settembre 2022. Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale previste nei bandi emanati dalla KDT JU - calls 2022, nell'ambito dei Partenariati *Horizon Europe* - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).**

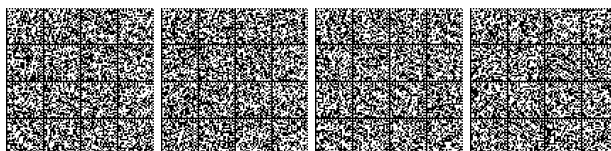
Con provvedimento del direttore generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica e del direttore generale per gli incentivi alle imprese del 30 settembre 2022 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 5, commi 5 e 6, del decreto ministeriale 26 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 del 6 ottobre 2022, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale per l'attuazione della misura M4C2.2 - Investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Il provvedimento fissa i termini di presentazione della domanda entro le ore 17,00 del giorno 10 ottobre 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile dalla data del 30 settembre 2022 nel sito del Ministero dello sviluppo economico [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it)

**22A05647**MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-234) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € <b>438,00</b> - 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: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € <b>65,00</b> - 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: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € <b>167,00</b> - 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: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € <b>819,00</b> - 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

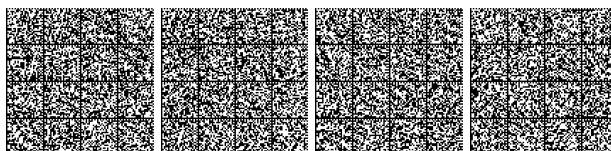
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

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 2 1 0 0 6 \*

€ 1,00

