

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 22 agosto 2025

**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

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
8 agosto 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Casalnuovo di Napoli. (25A04727). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
8 agosto 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Muccia e nomina del commissario straordinario. (25A04728). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
8 agosto 2025.

Sostituzione del commissario straordinario cui affidare la gestione del Comune di Falconara Albanese. (25A04729) Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 14 luglio 2025.

Proroga del termine per l'adeguamento degli statuti sociali, da parte delle organizzazioni di produttori già riconosciute (OP), alle normative unionali e nazionali. (25A04655). Pag. 3

DECRETO 24 luglio 2025.

Istituzione di un'infrastruttura digitale pubblica per la tracciabilità della provenienza e della qualità dei prodotti biologici. (25A04654) Pag. 4

Ministero della salute

DECRETO 19 giugno 2025.

Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali. (25A04656) Pag. 8



DECRETO 8 luglio 2025.

Modifica del decreto 31 dicembre 2024, recante: «Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari». (25A04732)..... Pag. 22

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 1° agosto 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Koinè - Società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», in Francavilla Fontana, in liquidazione coatta amministrativa. (25A04652) Pag. 25

DECRETO 1° agosto 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Aurora - Società cooperativa in liquidazione», in Argenta, in liquidazione coatta amministrativa. (25A04653)..... Pag. 26

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 6 agosto 2025.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo relativo al triennio 2025-2027, riguardante il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. (25A04730) Pag. 26

DECRETO 6 agosto 2025.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo per il triennio 2025-2027 e di ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali retribuiti autorizzabili per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. (25A04731)... Pag. 27

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 9 agosto 2025.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza dell'esteso incendio boschivo che interessa il territorio della Regione Campania a partire dal 5 agosto 2025. (25A04733) Pag. 29

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università di Palermo

DECRETO RETTORALE 7 agosto 2025.

Modifiche allo statuto. (25A04657) Pag. 30

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Aurobindo». (25A04658)..... Pag. 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amfotericina B in liposomi, «Fungotill Liposomiale». (25A04659) Pag. 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nintedanib, «Nintedanib Sandoz». (25A04660)..... Pag. 54

**Autorità di bacino distrettuale
dell'Appennino Centrale**

Adozione del progetto di Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio idraulico da alluvioni (PAI idraulico) e relative misure di salvaguardia. (25A04683)

Pag. 55

Adozione del progetto di Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio da frana (PAI frane) e relative misure di salvaguardia. (25A04684).....

Pag. 56

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

Presentazione delle domande di agevolazione delle proposte progettuali nell'ambito del partenariato EuroHPC JU, bando «EuroHPC JU DARE SGA 04». (25A04661).....

Pag. 56

Regione Marche

Dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai fini paesaggistici, dell'area denominata «Paesaggio collinare di Riceci e Montefabbri», nei Comuni di Petriano, Vallefoglia e Urbino. (25A04744)

Pag. 56



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
8 agosto 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Casalnuovo di Napoli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati eletti il consiglio comunale di Casalnuovo di Napoli (Napoli) ed il sindaco nella persona del signor Massimo Pelliccia;

Vista la deliberazione n. 44 del 19 luglio 2025 con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Nunzio Carpentieri dalla carica di sindaco;

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

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Casalnuovo di Napoli (Napoli) è sciolto.

Dato a Roma, addì 8 agosto 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Casalnuovo di Napoli (Napoli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Massimo Pelliccia.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 63, comma 1, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 44 del 19 luglio 2025, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco, con la procedura di cui all'art. 69 del predetto decreto legislativo.

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

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

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

Roma, 1° agosto 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A04727

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
8 agosto 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Muccia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Muccia (Macerata);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

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

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

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

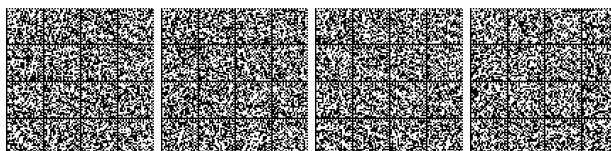
Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Muccia (Macerata) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Antonella Borzacchiello è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.



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

Dato a Roma, addì 8 agosto 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Muccia (Macerata), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 16 luglio 2025, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Macerata ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 luglio 2025.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Muccia (Macerata) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Antonella Borzacchiello, Viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Macerata.

Roma, 1° agosto 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A04728

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
8 agosto 2025.

Sostituzione del commissario straordinario cui affidare la gestione del Comune di Falconara Albanese.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 7 aprile 2025, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati di-

sposti lo scioglimento del consiglio comunale di Falconara Albanese (Cosenza) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dottoressa Carmela Padula;

Considerato che la dottoressa Carmela Padula non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

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

Decreta:

Il dott. Domenico Giordano è nominato commissario straordinario per la gestione del Comune di Falconara Albanese (Cosenza) in sostituzione della dottoressa Carmela Padula, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 8 agosto 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 7 aprile 2025 il consiglio comunale di Falconara Albanese (Cosenza) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dottoressa Carmela Padula.

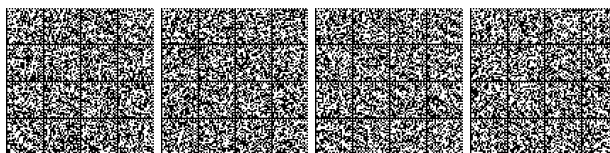
Considerato che la dottoressa Carmela Padula non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il Comune di Falconara Albanese (Cosenza), della dottoressa Carmela Padula con il dott. Domenico Giordano.

Roma, 1° agosto 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A04729



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 14 luglio 2025.

Proroga del termine per l'adeguamento degli statuti sociali, da parte delle organizzazioni di produttori già riconosciute (OP), alle normative unionali e nazionali.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, nella legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, ed in particolare l'art. 1, comma 1, lettera b), e l'art. 3, in base al quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente il «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022, con cui l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sen. Patrizio Giacomo La Pietra»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata alla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante «Gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2018, n. 617, recante «Nuove disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola e loro associazioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 30 luglio 2024, n. 345268, di modifica del decreto ministeriale n. 617 del 13 febbraio 2018, recante «Nuove disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola e loro associazioni»;

Visto, in particolare, il decreto ministeriale n. 345268 del 30 luglio 2024 che ha introdotto all'art. 13 del decreto

ministeriale n. 617 del 13 febbraio 2018 il seguente comma 10: «Le OP già riconosciute adeguano i propri statuti sociali alle normative unionali e nazionali modificate in occasione della prima assemblea utile dei soci, e comunque entro il 31 marzo 2025»;

Visto il decreto direttoriale n. 100223 del 4 marzo 2025, con il quale, al fine di garantire omogeneità di comportamento nello svolgimento delle verifiche in tutto il territorio nazionale da parte delle regioni e pubbliche amministrazioni, sono state emanate le «Linee guida per l'attuazione delle procedure operative del decreto ministeriale n. 617/2018, modificato dal decreto ministeriale prot. n. 345268 del 30 luglio 2024, relative alle verifiche sul mantenimento del riconoscimento e sul funzionamento delle OP olivicole» in attuazione dell'art. 13, comma 8 del decreto ministeriale n. 617/2018 e successive modificazioni ed integrazioni, relativamente alle verifiche sul mantenimento del riconoscimento e sul funzionamento delle OP olivicole;

Vista la nota della Commissione politiche agricole n. 150706 del 24 marzo u.s., con la quale la Commissione politiche agricole ha condiviso alcune proposte di emendamento del decreto ministeriale n. 617/2018 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riguardo alla proposta di posticipare di un anno il termine per l'adeguamento degli statuti sociali da parte delle OP di cui al comma 10, dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 617/2018 e successive modificazioni ed integrazioni;

Preso atto che le OP potranno dimostrare di aver effettivamente ottemperato alle nuove disposizioni statutarie, di cui al comma 10, dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 617/2018 e successive modificazioni ed integrazioni, solo dal 2025 e che le regioni e pubbliche amministrazioni saranno tenute a concludere le verifiche sul mantenimento del riconoscimento delle OP entro il 31 maggio 2026;

Ritenuto, quindi, di poter accogliere la proposta di emendamento dell'art. 13, comma 10 del decreto ministeriale 13 febbraio 2018, n. 617, così come modificato dal decreto ministeriale del 30 luglio 2024, n. 345268, e di posticipare dal 31 marzo 2025 al 31 marzo 2026 il termine entro il quale le OP già riconosciute sono tenute a adeguare i propri statuti sociali alle normative unionali e nazionali;

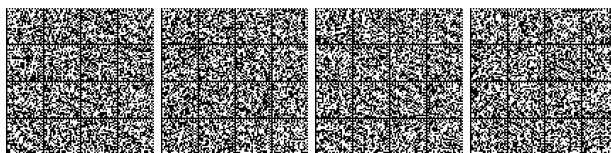
Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita nel corso della seduta del 10 luglio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche

1. Al decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 13 febbraio 2018, n. 617, così come modificato dal decreto del Ministro dell'agricoltura, della



sovranità alimentare e delle foreste del 30 luglio 2024, n. 345268, è apportata la seguente modifica: all'art. 13, comma 10, le parole «entro il 31 marzo 2025» sono sostituite dalle seguenti «entro il 31 marzo 2026».

2. Sono fatte salve le determinazioni assunte dalle regioni e pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 617 del 13 febbraio 2108 e successive modificazioni ed integrazioni, fino alla data di adozione del presente decreto.

Art. 2.

Decorrenza degli effetti

1. Gli effetti del presente decreto decorrono a far data dal 1° aprile 2025.

Il presente decreto, inviato agli organi di controllo per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste www.masaf.gov.it ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2025

Per delega
Il Sottosegretario di Stato
LA PIETRA

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1044

25A04655

DECRETO 24 luglio 2025.

Istituzione di un'infrastruttura digitale pubblica per la tracciabilità della provenienza e della qualità dei prodotti biologici.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» ha assunto la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 2024, n. 47783, «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178», registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 con n. 288;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2023, ove all'art. 1, comma 1, è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e ove all'art. 1, comma 2, è previsto che al medesimo Sottosegretario è delegata, nell'ambito delle competenze di cui al comma 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, art. 5, comma 2, lettera d);

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata alla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025, emanata con decreto ministeriale n. 99324 del 4 marzo 2025, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195;

Vista la direttiva direttoriale n. 131831 del 21 marzo 2025, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 256 il 26 marzo 2025, recante «Disposizioni per assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella direttiva generale per l'attività amministrativa e per la gestione per il 2025»;

Visto il regolamento 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;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/



CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Vista la comunicazione della Commissione del 19 aprile 2021, relativa al «Piano d'azione per lo sviluppo della produzione biologica», Asse 1 «Alimenti e prodotti biologici per tutti: stimolare la domanda e acquisire la fiducia dei consumatori», Azione 7 «Migliorare la tracciabilità» che stabilisce che la reputazione del settore biologico si basa sulla possibilità di tracciare i prodotti dalla tavola al produttore e che per rafforzare la tracciabilità e la trasparenza è importante avere una chiara visione d'insieme degli operatori che partecipano alla produzione, distribuzione e commercializzazione dei prodotti biologici nell'UE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali» e sue successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 9 marzo 2022, n. 23, «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il decreto ministeriale del 20 maggio 2022, n. 229771, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018, n. 6793, 30 luglio 2010, n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011;

Visto il decreto ministeriale del 28 dicembre 2022, n. 663273, recante «Determinazione dei requisiti e delle condizioni per la costituzione dei distretti biologici»;

Visto il decreto ministeriale del 20 dicembre 2023, n. 696735, di «Adozione Piano d'azione nazionale per la produzione biologica e i prodotti biologici 2024-2026», ed in particolare l'Asse 1 «Alimenti e prodotti biologici per tutti: stimolare la domanda e acquisire la fiducia dei

consumatori», Azione 3.1 «Prevenire frodi alimentari e migliorare la tracciabilità»;

Visto il decreto ministeriale del 18 luglio 2024, n. 323651, recante «Disposizioni per l'adozione di un catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità, ai sensi dell'art. 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 e dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023»;

Considerato che la legge 9 marzo 2022, n. 23, e segnatamente l'art. 7, comma 2, lettera l), intende promuovere progetti di tracciabilità dei prodotti biologici provenienti dai distretti biologici di cui all'art. 13, finalizzati alla condivisione dei dati relativi alle diverse fasi produttive, nonché all'informazione sulla sostenibilità ambientale, sulla salubrità del terreno, sulla lontananza da impianti inquinanti, sull'utilizzo di prodotti fitosanitari ecocompatibili e sulle tecniche di lavorazione e di imballaggio dei prodotti utilizzati;

Considerato che il «Piano d'azione nazionale per la produzione biologica e i prodotti biologici 2024-2026» all'Azione 3.1 prevede la realizzazione di uno studio per la definizione delle specifiche operative di tracciabilità con particolare riguardo al marchio biologico italiano, e ai distretti biologici;

Ritenuto necessario individuare gli obblighi di fornitura delle informazioni circa la provenienza, la qualità e la tracciabilità dei prodotti biologici e le categorie di operatori biologici che devono attenersi a tale obbligo, nonché le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da tenere in considerazione per l'individuazione degli elementi da riportare in etichettatura;

Ritenuto necessario, altresì, definire le modalità di funzionamento dell'infrastruttura digitale pubblica per la tracciabilità della provenienza e della qualità dei prodotti biologici;

Sentito il Tavolo tecnico per la produzione biologica nel corso dell'incontro tecnico del 12 marzo 2025;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del 10 luglio 2025;

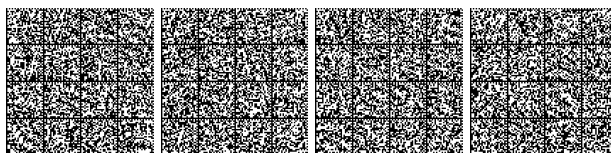
Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto istituisce l'infrastruttura digitale pubblica, di seguito «BioTrac», al fine di garantire il rafforzamento delle norme e degli strumenti di tutela dei consumatori, in particolare, sotto il profilo della trasparenza, della completezza e dell'accessibilità delle informazioni circa la provenienza, la qualità e la tracciabilità dei prodotti biologici in quanto utili ad orientare i cittadini verso scelte di consumo consapevoli ai sensi dell'art. 21, secondo comma, del decreto legislativo 6 novembre 2023, n. 148.

2. Il presente decreto individua, altresì, le modalità di funzionamento dell'infrastruttura e le attività informati-



ve sulla provenienza, sulla qualità e sulla tracciabilità dei prodotti biologici, nonché le categorie di operatori biologici autorizzati ad inserire le informazioni richieste nella «BioTrac», le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da considerare per l'individuazione degli elementi da riportare in etichettatura.

Art. 2.

Definizioni e acronimi

1. Ministero: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. Autorità competenti: il Ministero e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, così come individuate all'art. 3 «Organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali» del decreto legislativo 6 novembre 2023, n. 148.

3. Prodotto: il prodotto biologico ceduto o acquistato e identificato attraverso il codice a otto cifre della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/1987 e relativa descrizione.

4. Organismo di controllo: un organismo delegato dal Ministero ai sensi dell'art. 3, comma secondo, del decreto legislativo 6 novembre 2023, n. 148, quale definito all'art. 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625.

5. Operatori: l'operatore o il gruppo di operatori biologici in possesso di un certificato, di cui all'art. 35 del regolamento UE n. 2018/848 e autorizzati ad inserire le informazioni richieste nella «BioTrac».

6. Soggetti delegati: i centri assistenza agricola, i liberi professionisti o gli studi tecnici autorizzati ad inserire le informazioni richieste nella «BioTrac».

7. Controparte dell'operatore: l'operatore che, a fronte di un acquisto fornisce un riscontro puntuale all'acquisto stesso nella «BioTrac».

8. Acquisto: la quantità di prodotto acquistato a qualsivoglia titolo dall'operatore da altri operatori nazionali.

9. Cessione: la quantità di prodotto ceduto a qualsivoglia titolo dall'operatore ad altri operatori nazionali.

10. Lotto di produzione: l'insieme di unità di vendita prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze identiche (qualità del prodotto, unità produttiva, periodo di produzione, ecc.) determinate dall'operatore ed indicate sotto la propria responsabilità.

11. *QR Code*: il codice a barre ottico bidimensionale che fornisce informazioni sulla provenienza della materia prima utilizzata.

12. NC - Nomenclatura combinata: è il sistema di codifica a otto cifre di cui al regolamento (CEE) n. 2658/1987 per classificare le merci ai fini della tariffa doganale comune e per le statistiche commerciali.

Art. 3.

Modalità di funzionamento dell'infrastruttura

1. La «BioTrac» è gestita dal Ministero attraverso il Sistema informativo biologico (di seguito SIB), di cui all'art. 17 del decreto legislativo del 6 ottobre 2023,

n. 148, nell'ambito dell'infrastruttura del Sistema informativo agricolo nazionale (di seguito SIAN).

2. La «BioTrac» utilizza le informazioni e i dati già esistenti nei servizi del SIAN o nei servizi regionali interoperabili con il SIAN.

3. Accedono in maniera gratuita alla «BioTrac», in ambiente riservato, le autorità competenti, con finalità di consultazione e vigilanza; gli operatori o gruppi di operatori biologici, direttamente o per il tramite di soggetto delegato, con finalità di alimentazione delle transazioni; gli organismi di controllo.

4. Al fine della consultazione, la «BioTrac» garantisce l'accesso libero e gratuito, in ambiente pubblico, ai consumatori per ottenere informazioni sulla provenienza, sulla tracciabilità e sulla qualità dei prodotti biologici.

Art. 4.

Trattamento e sicurezza dei dati

1. Il Ministero è il titolare del trattamento dei dati conservati nella «BioTrac», ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 2016/679 nonché dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. I dati contenuti nella «BioTrac» sono trattati in modo riservato e sono resi disponibili solo ai soggetti abilitati di cui all'art. 3, comma 3, del presente decreto.

3. I dati contenuti nella «BioTrac», il cui accesso è garantito ai consumatori, sono resi pubblici previa acquisizione del consenso esplicito dell'operatore interessato.

4. Il Ministero adotta tutte le misure atte a ridurre i rischi di distruzione o perdita accidentale dei dati stessi, nonché i rischi di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Art. 5.

Inserimento delle informazioni

1. Le regole tecniche per l'accesso al servizio della «BioTrac» sono definite nelle relative istruzioni operative pubblicate sul portale internet «MASAF-SIAN-Sezione utilità».

2. Gli operatori autorizzati, o loro delegati, inseriscono nella «BioTrac» le informazioni secondo le istruzioni operative di cui al comma 1 e secondo le modalità di inserimento individuate negli allegati al presente decreto.

3. Gli operatori individuati dall'allegato I inseriscono le informazioni previste dall'allegato II nella «BioTrac» entro il quindicesimo giorno successivo all'avvenuta cessione/acquisto dei prodotti.

4. In caso di cessione di un prodotto da un operatore verso un altro, l'inserimento delle informazioni nella «BioTrac» è a carico del cedente.

5. La controparte dell'operatore effettua la validazione o il rifiuto dell'acquisto entro il quindicesimo giorno successivo all'avvenuta comunicazione di cessione/acquisto dei prodotti.



6. Gli allegati al presente decreto possono essere modificati o sostituiti sentito il «Tavolo tecnico per la produzione biologica» di cui all'art. 5 della legge 9 marzo 2022, n. 23, e previa intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Art. 6.

Etichettatura

1. Al termine dell'inserimento dei dati, la «BioTrac» fornisce un codice identificativo univoco e/o un *QR Code* che viene apposto nell'etichettatura dei prodotti e viene altresì inserito sulla confezione/imballo o riportato nei documenti commerciali.

2. Le modalità attuative e le specifiche tecniche del codice identificativo univoco e/o del *QR Code* sono stabilite con separato provvedimento del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica sentiti il «Tavolo tecnico per la produzione biologica», di cui all'art. 5 della legge 9 marzo 2022, n. 23, e le regioni e le province autonome.

Art. 7.

Realizzazione dell'infrastruttura digitale pubblica «BioTrac»

1. La realizzazione fisica dell'infrastruttura prevista dall'art. 1, comma 1, costituisce condizione per l'efficacia del presente decreto e deve essere completata entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

2. L'adempimento di quanto previsto al comma 1 viene comunicato tramite una nota a firma della Direzione generale competente, pubblicata sul sito del Ministero.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

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

2. Agli adempimenti disposti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano, nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione, inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico, come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

2. Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2025

*Per delega
Il Sottosegretario di Stato
D'ERAMO*

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1056

ALLEGATO I

CATEGORIE DI OPERATORI

Nella prima fase di operatività, le attività di alimentazione della «BioTrac» riguardano gli operatori aderenti ai distretti biologici, inseriti nel Registro nazionale dei distretti biologici, previsto dall'art. 10 del decreto n. 663273 del 28 dicembre 2022 «Determinazione dei requisiti e delle condizioni per la costituzione dei distretti biologici», che hanno inteso avvalersi del sistema informativo della «BioTrac».

Le regole tecniche di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto definiranno le modalità di accesso al servizio, gestione della permanenza nel sistema e di eventuale rinuncia all'utilizzo del sistema informativo «BioTrac».

ALLEGATO II

INFORMAZIONI DA INSERIRE NELLA «BioTrac»

L'operatore, o suo delegato, che cede il prodotto, inserisce nella «BioTrac», per ogni singola operazione di cessione/acquisto dei prodotti, i seguenti elementi identificativi:

CUAA o CF dell'operatore cedente;

anno di riferimento dell'operazione;

il prodotto identificato attraverso il codice a otto cifre della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/1987 con relativa descrizione;

lotto di produzione;

tipologia di prodotto (biologico/in conversione);

tipologia dell'operazione (acquisto o cessione);

quantità in chilogrammi di prodotto oggetto della transazione;

CUAA o CF dell'operatore che acquista il prodotto;

data dell'operazione;

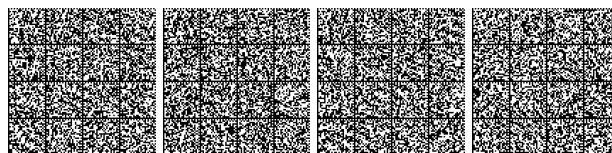
documenti allegati: tipo di documento (documento di trasporto, fattura, ecc.), data e numero identificativo.

Le regole tecniche di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto definiranno le modalità per uniformare gli elementi informativi all'interno del sistema «BioTrac», assicurando coerenza, interoperabilità e qualità dei dati trasmessi dagli operatori aderenti.

ALLEGATO III

MODALITÀ DI INSERIMENTO DELLE INFORMAZIONI

1. In caso di cessione di un prodotto, il sistema rende visibile l'operazione anche al cessionario, il quale è tenuto a confermarla ai fini della relativa validazione.



2. La mancanza della conferma determina, per entrambe le parti, l'interruzione delle operazioni di tracciabilità.

3. In caso di cessione effettuata verso operatori nazionali non biologici, l'assenza di conferma determina l'uscita del prodotto abilitato dalla filiera biologica

4. In caso di cessione effettuata verso operatori biologici non nazionali, la conferma della cessione è effettuata direttamente dall'operatore che ha eseguito la cessione.

5. Non è consentita la modifica né la cancellazione di una operazione relativa alla cessione di un prodotto, qualora la stessa risulti confermata dalla controparte.

25A04654

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 giugno 2025.

Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'art. 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127» e, in particolare l'art. 4, comma 1, che prevede che: «Il Ministero della salute è l'autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle prescrizioni dettate dall'art. 9 del regolamento, e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con decreto del Ministro della salute, acquisiti i pareri del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e della Conferenza permanente Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 marzo 1991, n. 63 - Supplemento ordinario n. 21, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 novembre 2011, recante «Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 dicembre 2011, n. 291;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante «Attuazione della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati»;

Viste le linee guida comunitarie di armonizzazione delle procedure applicative *Veterinary International Chemical Harmonisation - Good Clinical Practice* (VICH GL9 - GCP) del giugno 2000 - VICH Topic GL9 (GCP);

Viste le *Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials* del 31 gennaio 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 novembre 2022, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023 recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 marzo 2023, n. 59;

Ritenuto necessario procedere ad una modifica dei requisiti e delle procedure richiesti per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali al fine di ridurre i tempi e i costi e agevolare lo sviluppo o la modifica di nuovi medicinali veterinari;

Acquisito il parere del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, espresso nella seduta del 16 e 17 dicembre 2024;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 29 maggio 2025 (rep. atti n. 81/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità ed oggetto

1. Il presente decreto disciplina lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali veterinari sugli animali e ogni loro modifica, autorizzate, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, dal Ministero della salute, in conformità alle prescrizioni dettate dall'art. 9 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE e secondo le modalità e le procedure di cui agli allegati I, II, III, IV e V, parte integrante del presente decreto.

2. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve essere allegata l'attestazione del versamento della tariffa di cui all'allegato I del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni, citato in premessa.

3. Al presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 e al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.

4. Il presente decreto non si applica alla sperimentazione clinica finalizzata alla verifica della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in



Italia e negli altri Paesi membri, ai sensi del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018.

Art. 2.

Entrata in vigore e abrogazioni

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

2. Il decreto del Ministro della salute 12 novembre 2011, recante «Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 dicembre 2011, n. 291, è abrogato.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Alle attività previste dal presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2025

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 966

ALLEGATO I

PROCEDURE AUTORIZZATIVE

I soggetti interessati allo svolgimento di prove cliniche relative a medicinali veterinari negli animali devono presentare idonea domanda di autorizzazione al Ministero della salute, Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*One Health*), e dei rapporti internazionali, Direzione generale della salute animale (di seguito denominato «Ministero»).

La sperimentazione clinica è subordinata all'acquisizione dell'autorizzazione del Ministero della salute da parte del richiedente. La data di inizio e di fine sperimentazione clinica dovrà essere comunicata dallo sperimentatore al Ministero, alla regione e all'azienda sanitaria locale (di seguito ASL) competente per territorio.

La domanda, compilata secondo il modello riportato nell'allegato III ed inviata al Ministero della salute su supporto informatico, deve essere corredata dalla seguente documentazione:

1. copia della comunicazione, inoltrata almeno sessanta giorni prima della data di inizio della sperimentazione clinica, all'assessorato alla sanità della regione interessata alla sperimentazione clinica, all'ASL competente per territorio, o, in caso di studio multicentrico, a tutte le aziende sanitarie locali e regioni competenti;

2. protocollo sperimentale conforme a quanto indicato negli allegati di cui al presente decreto, datato e sottoscritto dal responsabile della sperimentazione clinica e, ove presente, dallo *sponsor* richiedente la sperimentazione clinica stessa;

3. dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del responsabile della sperimentazione clinica redatta secondo il modello riportato nell'allegato IV al presente decreto;

4. dettagliato «progetto sperimentale», contenente, per tutte le specie animali, almeno le seguenti informazioni:

a) nominativo del responsabile della sperimentazione clinica e relativo *curriculum vitae*;

b) nominativo dello *sponsor*, se presente, e del *monitor*;

c) durata indicativa della sperimentazione clinica;

d) descrizione degli animali da sottoporre alla sperimentazione clinica: numero degli animali inseriti nella sperimentazione clinica, specie, razza, attitudine, età, sesso, stato fisiologico, identificazione degli animali, se prevista, ai sensi della normativa vigente, modalità di allevamento e conduzione, numero degli animali trattati e numero degli animali che costituiscono il gruppo di controllo;

e) descrizione del medicinale veterinario da utilizzare: dati relativi ai requisiti di qualità del prodotto in sperimentazione clinica ai sensi delle linee guida (EMA) vigenti, incluse le registrazioni relative alla produzione e al controllo di qualità ed eventuali deviazioni, la validazione del processo di produzione e dei metodi utilizzati per la determinazione dei parametri e dei limiti di specificità; dichiarazione sulla sicurezza del medicinale veterinario evidenziata a seguito dell'esecuzione di prove pre-cliniche; descrizioni rilevanti ai fini della farmacovigilanza; eventuale prima stesura del sommario delle caratteristiche del prodotto;

f) indicazione del luogo dove viene condotta la sperimentazione clinica: indicazione del sito o dei siti, dell'eventuale codice aziendale previsto dalla normativa vigente, della relativa ASL o aziende sanitarie locali competente/i per territorio e delle regioni in cui si svolge la sperimentazione clinica nonché dei mangimifici eventualmente coinvolti;

g) modalità di trattamento: numero dei trattamenti previsti, posologia e quantità di medicinali veterinari da utilizzare;

h) consenso informato del/dei proprietari degli animali allo svolgimento della sperimentazione clinica;

i) per i soli animali destinati alla produzione di alimenti: dichiarazione che gli animali destinati alla produzione di alimenti utilizzati nelle sperimentazioni cliniche o i loro prodotti non entrano nella catena alimentare, a meno che l'autorità competente non abbia determinato un tempo di attesa adeguato;

l) attestazione di pagamento della tariffa.

Se la domanda di sperimentazione clinica riguarda un medicinale veterinario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, oltre alla documentazione tecnica di cui ai punti precedenti, occorre fornire una copia del provvedimento di autorizzazione rilasciato dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ai sensi del Titolo II del citato decreto legislativo.

Qualora nella sperimentazione clinica vengano utilizzati medicinali veterinari destinati alla profilassi immunologica o alla terapia di malattie infettive, al fine di consentirne l'avvio nel momento in cui le patologie si verificano, è possibile comunicare i siti di svolgimento della stessa e dei consensi informati in tempi successivi, comunque entro dieci giorni dall'inizio del trattamento sperimentale.

In ogni caso, tutti i siti dove si prevede lo svolgimento della sperimentazione clinica devono essere comunicati entro i termini stabiliti al punto 1 del presente allegato.

Le comunicazioni, da inoltrare all'assessorato alla sanità della regione o delle regioni interessate alla sperimentazione clinica e all'ASL competente per territorio, devono contenere le seguenti informazioni:

a) specie animale da sottoporre alla sperimentazione clinica e numero degli animali da trattare;

b) i dati elencati al punto 4 lettere a), b), c), d), f), h) del presente allegato.

La documentazione trasmessa ai fini del rilascio dell'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica deve essere trattata in maniera confidenziale e non deve essere accessibile a soggetti non coinvolti nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della sperimentazione clinica.

Qualora nella sperimentazione clinica debbano essere utilizzati medicinali veterinari di provenienza estera, la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica deve essere corredata della richiesta di cui all'allegato V del presente decreto, salvo il caso di medicinali veterinari non immunologici provenienti da altri Stati membri dell'Unione nonché di medicinali veterinari immunologici provenienti dagli Stati membri dell'Unione, ove autorizzati con procedura europea.



Entro quindici giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al punto 1 del presente allegato, l'ASL competente, qualora sussistano fattori ostativi, comunica le proprie motivate osservazioni e prescrizioni al richiedente, al Ministero, alla regione e a tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica. Qualora decorra tale periodo senza che la ASL si sia espressa, nulla osta allo svolgimento della sperimentazione clinica nell'ambito territoriale di cui trattasi.

Il Ministero, previa verifica del disegno sperimentale, delle schede tecniche, degli eventuali rilievi ed osservazioni pervenuti dalle aziende sanitarie locali, e successivamente all'acquisizione del parere favorevole dell'Istituto superiore di sanità (di seguito «Istituto»), entro cinquantacinque giorni dal ricevimento della domanda rilascia l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, apportando eventuali modifiche o prescrizioni, e ne informa la regione e l'ASL competente per territorio. L'autorizzazione alla sperimentazione clinica include anche l'autorizzazione all'importazione.

Il Ministero può in qualsiasi momento, anche su indicazione dell'Istituto, sospendere i termini del procedimento al fine di acquisire ulteriore documentazione integrativa, anche nel caso di richiesta di variazione del protocollo sperimentale da parte del richiedente.

Entro quarantacinque giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione dei soggetti interessati alla sperimentazione clinica, l'Istituto comunica al Ministero il proprio motivato parere in merito.

Il Ministero adotta il provvedimento finale e ne dà comunicazione ai soggetti interessati nonché all'Istituto.

Nel caso in cui, trascorso il termine di cinquantacinque giorni, il Ministero non abbia espresso il proprio diniego al rilascio dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica, il richiedente può darvi inizio, previa comunicazione al Ministero stesso.

Al fine di ridurre i tempi necessari all'espletamento dell'*iter* istruttorio, le comunicazioni intercorrenti tra le pubbliche amministrazioni coinvolte nelle procedure avvengono preferibilmente mediante posta elettronica, come previsto dall'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, e dall'art. 47 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni. A tal fine ciascuna amministrazione comunica preventivamente i propri punti di contatto.

I medicinali veterinari impiegati nella sperimentazione clinica devono essere inviati dallo *sponsor*, ove presente, o dal fabbricante al responsabile della sperimentazione clinica, che provvede alla loro registrazione e conservazione ai sensi del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

Il medicinale veterinario utilizzato nella sperimentazione clinica deve riportare sull'etichetta almeno le seguenti indicazioni:

1. «per uso esclusivo del medico veterinario nelle sperimentazioni cliniche»;
2. nome del fabbricante o dello *sponsor*, ove presente;
3. numero di codice dello studio;
4. codice identificativo del medicinale veterinario (nome, codice o simili);
5. specie animali a cui è destinato;
6. data di scadenza;
7. numero di lotto.

Il responsabile o lo *sponsor*, ove presente, della sperimentazione clinica trasmette al Ministero, al termine della sperimentazione clinica, la relazione finale, come previsto al capitolo 7 dell'allegato II al presente decreto.

Alle aziende sanitarie locali spettano i compiti di controllo e vigilanza, con riferimento alla verifica e al rispetto del protocollo, sulla sperimentazione clinica di campo.

ALLEGATO II

GLOSSARIO

1.1 ANIMALE DELLO STUDIO

Qualsiasi animale preso in carico in uno studio clinico come animale di controllo o trattato con il prodotto veterinario sperimentale.

1.2 ANIMALE TARGET

L'animale specifico per specie, razza e attitudine, individuato come soggetto sul quale si intende impiegare il prodotto veterinario sperimentale.

1.3 ASSICURAZIONE DI QUALITÀ (AQ)

Un processo pianificato e sistematico, approntato in modo da garantire che lo svolgimento dello studio, la raccolta, la documentazione e la relazione dei dati rispettino questa guida ed i requisiti normativi applicabili.

1.4 AUDIT

Un controllo sistematico ed indipendente delle attività relative allo studio e della documentazione per verificare se uno studio è, o è stato condotto, correttamente, e se i dati sono, o sono stati, registrati, analizzati e riportati in modo accurato, in base al protocollo sperimentale, alle Procedure operative standard (POS), alle Buone pratiche cliniche (BPC) ed ai requisiti normativi applicabili.

1.5 AUTORITÀ REGOLATORIE

Enti aventi potere normativo, i quali in tale contesto revisionano i dati clinici presentati ed eseguono le ispezioni.

1.6 BUONE PRATICHE CLINICHE (BPC)

Uno *standard* per la progettazione, lo svolgimento, il monitoraggio, la documentazione, il controllo, l'analisi e la relazione degli studi clinici. La conformità con lo *standard* garantisce che i dati ed i risultati riportati siano completi, corretti ed accurati, che il benessere degli animali e la sicurezza del personale coinvolti nello studio siano garantiti, e che l'ambiente e le filiere alimentari umana e animale siano protette.

1.7 CONFORMITÀ (in relazione agli studi)

Osservanza del protocollo di studio, delle pertinenti POS, BPC e dei requisiti di legge applicabili.

1.8 CONSENSO INFORMATO

Documento tramite il quale il proprietario, o un suo rappresentante autorizzato, dopo essere stato informato su tutti gli aspetti inerenti lo studio e rilevanti per la sua decisione, manifesta la propria volontà di mettere a disposizione il proprio animale per un determinato studio.

1.9 CONTROLLO DI QUALITÀ (CQ)

Le tecniche operative e le attività intraprese nell'ambito del sistema di assicurazione qualità per verificare che i requisiti di qualità delle attività relative allo studio siano rispettati.

1.10 COPIA AUTENTICATA

Una copia, integralmente fedele al documento originale, contenente una dichiarazione firmata e datata dal soggetto che la produce, che certifica che si tratta di una copia completa ed accurata.

1.11 DATI GREZZI

Tutti i documenti originali (fogli di lavoro, dati di calibrazione, registri, *memorandum* e note) delle osservazioni «di prima mano» e delle attività di uno studio, che sono necessarie per la ricostruzione e la valutazione dello studio stesso. I dati grezzi comprendono, tra l'altro, materiali fotografici, supporti magnetici, ottici o elettronici, informazioni registrate con strumenti automatizzati e fogli di dati compilati a mano. Fax e dati trascritti non sono considerati dati grezzi.

1.12 DESTINO DEGLI ANIMALI COINVOLTI NELLO STUDIO

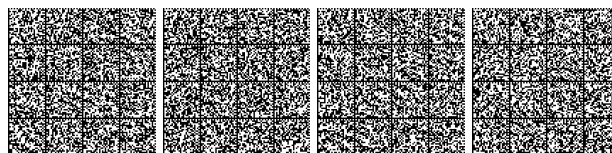
La sorte degli animali destinati alla produzione di alimenti utilizzati nelle sperimentazioni cliniche o i loro prodotti, durante uno studio o dopo la sua conclusione. Le approvazioni delle sperimentazioni cliniche sono concesse a condizione che gli animali destinati alla produzione di alimenti utilizzati nelle sperimentazioni cliniche o i loro prodotti non entrino nella catena alimentare, a meno che il Ministero della salute non abbia determinato un tempo di attesa adeguato.

1.13 DESTINO DEI PRODOTTI VETERINARI SPERIMENTALI

Il destino dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo, durante uno studio o dopo la sua conclusione. Dopo aver ottemperato alle restrizioni imposte dall'eventuale impatto sulla salute pubblica dei prodotti veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali deve avvenire in conformità delle norme locali e ad eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato, i prodotti stessi possono essere restituiti allo *sponsor*, trattati e/o smaltiti nel rispetto della normativa vigente.

1.14 DEVIAZIONE DAL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

Una deviazione rispetto alle procedure descritte nel protocollo sperimentale. Deve essere documentata sotto forma di relazione, firmata e datata dallo sperimentatore, nella quale sia descritta la deviazione e i motivi per i quali si è verificata (se identificabili).



1.15 EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

Una modifica scritta al protocollo sperimentale stilata prima dell'implementazione del protocollo o dell'esecuzione dell'attività modificata. Gli emendamenti al protocollo sperimentale devono essere firmati e datati dallo sperimentatore e dallo *sponsor*, ed incorporati nel protocollo sperimentale.

1.16 EVENTO AVVERSO (EA)

Qualsiasi evento, sfavorevole e indesiderato, osservato sugli animali in seguito all'utilizzo di un prodotto veterinario o di un prodotto veterinario sperimentale, indipendentemente dal fatto che possa essere messo in relazione al prodotto stesso.

1.17 ISPEZIONE

L'attività del Ministero della salute volta a condurre una revisione ufficiale della documentazione dello studio, delle strutture, delle attrezzature, dei materiali finiti e non (e relativa documentazione), della etichettatura, e di qualsiasi altro elemento relativo alla registrazione di un prodotto veterinario sperimentale, custodito in qualsiasi luogo inerente allo studio.

1.18 MONITOR

Soggetto incaricato dallo *sponsor*, responsabile verso lo *sponsor* stesso, di monitorare e riferire sull'andamento dello studio, verificare i dati e confermare che lo studio clinico sia eseguito, documentato e riferito secondo le BPC, e nel rispetto dei requisiti normativi applicabili. Il *monitor* deve avere formazione scientifica ed esperienza tali da poter sovrintendere ad uno specifico studio clinico, deve essere preparato sui metodi di controllo della qualità e sulle procedure di verifica dei dati, deve conoscere tutti i requisiti del protocollo ed essere in grado di stabilire se lo studio è stato eseguito secondo il protocollo e le relative POS. Uno stesso soggetto non può operare sia come *monitor* che come sperimentatore in un determinato studio. Il *monitor* è il principale canale di comunicazione fra lo *sponsor* e lo sperimentatore.

1.19 ORGANIZZAZIONE DI RICERCA A CONTRATTO (CRO)

Un soggetto, o un'organizzazione, impegnati per contratto dallo *sponsor* o dallo sperimentatore a svolgere una o più funzioni spettanti allo *sponsor* o allo sperimentatore.

1.20 PROCEDURA OPERATIVA STANDARD (POS)

Istruzione dettagliata e scritta per l'esecuzione di una determinata operazione, al fine di agevolare la conformità alle procedure prestabilite.

1.21 PRODOTTO DI CONTROLLO

Qualsiasi prodotto autorizzato, impiegato nel rispetto delle indicazioni riportate sull'etichetta, o qualsiasi *placebo* utilizzato come prodotto di riferimento in uno studio clinico per il confronto con il prodotto veterinario sperimentale oggetto di valutazione.

1.22 PRODOTTO VETERINARIO

Qualsiasi prodotto con indicazioni approvate, dotato di un effetto protettivo, terapeutico o diagnostico, o in grado di influire sulle funzioni fisiologiche, quando somministrato o applicato ad un animale. Il termine si riferisce a prodotti terapeutici, biologici, diagnostici e a modificatori delle funzioni fisiologiche.

1.23 PRODOTTO VETERINARIO SPERIMENTALE

Qualsiasi forma biologica, farmaceutica o qualsiasi alimento per animali, contenente una o più sostanze attive, che siano in corso di valutazione durante uno studio clinico, per ricercare qualsiasi effetto protettivo, terapeutico diagnostico o fisiologico, quando vengono somministrati o applicati ad un animale.

1.24 PROTOCOLLO SPERIMENTALE

Un documento firmato e datato dallo sperimentatore e dallo *sponsor* che descrive interamente gli obiettivi, la progettazione, i metodi, le analisi statistiche e l'organizzazione dello studio. Il protocollo sperimentale può inoltre fornire le premesse ed il razionale dello studio che possono essere anche forniti come riferimenti ad altri documenti. In questa guida il termine protocollo sperimentale comprende anche gli emendamenti al protocollo sperimentale.

1.25 RANDOMIZZAZIONE

Il processo di assegnazione degli animali dello studio (o di gruppi di animali dello studio) al gruppo di trattamento o di controllo, che utilizzi un elemento di casualità per determinare il gruppo di appartenenza, in modo da ridurre l'errore sistematico.

1.26 RELAZIONE FINALE DELLO STUDIO (RFS)

Descrizione completa di uno studio su un prodotto veterinario sperimentale redatta dopo aver completato la raccolta di tutti i dati grezzi, o dopo l'interruzione dello studio, che descrive integralmente gli obiet-

tivi, i materiali ed i metodi sperimentali (compresa l'analisi statistica), riporta i risultati dello studio e ne contiene una valutazione critica. La relazione finale deve rispettare il formato del protocollo sperimentale.

1.27 REQUISITO NORMATIVO APPLICABILE

Qualsiasi legge o regolamento concernente l'esecuzione di studi che prevedono l'utilizzo di prodotti veterinari sperimentali.

1.28 SCHEDA RACCOLTA DATI/ REGISTRI

Documenti stampati, ottici, elettronici o magnetici progettati specificatamente per registrare le informazioni richieste dal protocollo di studio, ulteriori osservazioni sugli animali o i risultati di laboratorio.

1.29 SPERIMENTATORE

Persona fisica responsabile per tutti gli aspetti relativi allo svolgimento di uno studio in un sito sperimentale. Qualora in un sito sperimentale lo studio sia condotto da un gruppo di lavoro, lo sperimentatore è il responsabile del gruppo.

1.30 SPONSOR

Persona fisica, persona giuridica, istituzione o organizzazione che assume la responsabilità dell'avvio, la gestione e il finanziamento di uno studio clinico su un prodotto veterinario in corso di sperimentazione clinica.

1.31 STUDIO CLINICO

Esperimento scientifico singolo, svolto su una specie-bersaglio, per verificare almeno un'ipotesi attinente all'obiettivo di efficacia proposto, o la sicurezza di impiego nell'animale-bersaglio, di un prodotto veterinario sperimentale. Il termine «studio clinico» e «studio» sono da considerarsi sinonimi.

1.32 STUDIO MULTICENTRICO

Studio condotto in più di un sito, in base ad un singolo protocollo sperimentale.

1.33 TEST CIECO

Procedura per ridurre eventuali interferenze su uno studio, la quale prevede che il personale coinvolto sia mantenuto all'oscuro dell'assegnazione ai trattamenti.

2 I PRINCIPI DELLE BPC-VICH

2.1 L'obiettivo delle BPC-VICH è quello di stabilire una guida per l'esecuzione degli studi clinici che garantiscano l'accuratezza, l'integrità e la correttezza dei dati. Particolare attenzione deve essere riservata al benessere degli animali dello studio, all'impatto sull'ambiente e sul personale dello studio, ai residui negli alimenti derivati dagli animali dello studio.

2.2 Per garantire la validità dei dati e per assicurare la qualità scientifica e tecnica, e l'eticità degli studi sono necessarie procedure prestabilite, scritte e sistematiche, relative all'organizzazione, l'esecuzione, la raccolta dei dati, la documentazione e la verifica degli studi clinici. I dati raccolti da studi progettati, eseguiti, monitorati, registrati, controllati, analizzati e relazionati, possono facilitare il processo di revisione delle autorità competenti.

2.3 Il rispetto delle suddette procedure scritte assicura allo *sponsor* maggiori possibilità di evitare ripetizioni inutili di studi definitivi. Qualsiasi requisito per gli studi locali di efficacia, eventualmente da condursi per confermare i risultati degli studi definitivi, non è influenzato dal presente allegato. Per categorie specifiche di prodotti veterinari possono esistere altre guide che definiscono la progettazione di uno studio e i criteri di efficacia. Anche per questi studi devono essere rispettati i principi delle BPC.

2.4 Ogni individuo coinvolto nell'esecuzione di uno studio clinico deve essere adeguatamente qualificato per istruzione, formazione e competenza a svolgere le proprie mansioni. Tali soggetti devono comprovare, attraverso la documentazione dello studio, il più elevato livello di professionalità possibile nel registrare e riportare le osservazioni dello studio.

2.5 Le autorità competenti devono fornire procedure indipendenti per garantire la protezione degli animali dello studio e della filiera alimentare umana ed animale. Esse devono, inoltre, verificare che lo *sponsor* abbia acquisito il consenso informato del proprietario degli animali dello studio.

2.6 Tra le finalità non sono compresi gli studi di Buona pratica di laboratorio (BPL), quelli esplorativi di base o quelli non destinati all'utilizzo come supporto a fini regolatori. I dati derivanti da studi pre-clinici e di sicurezza possono essere richiesti dalle autorità competenti per fornire le autorizzazioni necessarie prima dell'inizio di uno studio.



2.7 I prodotti veterinari sperimentali devono essere preparati, manipolati e conservati secondo i concetti delle «Buone pratiche di fabbricazione» (BPF) definite dalle autorità competenti. I dettagli sulla preparazione, manipolazione e conservazione dei prodotti veterinari sperimentali, devono essere documentati ed i prodotti devono essere utilizzati secondo il protocollo sperimentale.

2.8 La garanzia della qualità di ogni aspetto dello studio è una componente fondamentale di pratiche scientifiche consolidate. I principi delle BPC sostengono l'adozione di procedure di AQ per gli studi clinici. Lo *sponsor* dovrebbe svolgere funzioni di AQ. Tutti i partecipanti agli studi clinici dovrebbero adottare ed aderire a pratiche consolidate e riconosciute di AQ.

3 LO SPERIMENTATORE

3.1 DEFINIZIONE

3.1.1 Lo sperimentatore è responsabile di tutti gli aspetti relativi all'esecuzione dello studio. Essi comprendono: la distribuzione e la somministrazione dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo, l'applicazione del protocollo sperimentale, la raccolta e la relazione dei dati dello studio, nonché la salvaguardia della salute e del benessere del personale e degli animali coinvolti nello studio.

3.1.2 Per poter svolgere studi clinici di efficacia e di sicurezza di impiego di prodotti veterinari sperimentali nelle specie-bersaglio, lo sperimentatore deve essere un medico veterinario iscritto all'albo, con adeguate competenze, formazione scientifica ed esperienza, comprovate da un *curriculum vitae* aggiornato e da altre credenziali. Lo sperimentatore deve aver maturato esperienza con il razionale e i requisiti dello studio prima di ricevere il prodotto veterinario sperimentale.

3.1.3 Se uno studio viene condotto da un gruppo di soggetti, lo sperimentatore è il responsabile del gruppo.

3.1.4. Per la raccolta, la registrazione e la successiva elaborazione dei dati, lo sperimentatore può avvalersi della collaborazione di uno *staff* competente.

3.1.5 Un soggetto non può ricoprire il ruolo di sperimentatore e di *monitor* nell'ambito di uno stesso studio.

3.2 RESPONSABILITÀ

Lo sperimentatore deve:

3.2.1 fornire allo *sponsor*, prima dell'inizio dello studio, un *curriculum vitae* aggiornato ed altre credenziali appropriate;

3.2.2 impegnarsi con lo *sponsor*, firmando il protocollo sperimentale, a condurre lo studio in base al protocollo ed alle BPC, nonché nel rispetto della normativa vigente;

3.2.3 garantire che lo studio sia svolto rispettando il protocollo sperimentale, le POS pertinenti, le BPC ed i requisiti normativi vigenti;

3.2.4 conservare nella documentazione dello studio una copia firmata e datata del protocollo sperimentale comprendente qualsiasi suo emendamento. Ogni emendamento al protocollo sperimentale, preparato dallo *sponsor* o dallo sperimentatore, deve essere firmato e datato da entrambi, e deve specificare che cosa è stato modificato e le ragioni di tale modifica;

3.2.5 registrare, attraverso una dichiarazione firmata e datata da conservare nella documentazione dello studio, qualsiasi deviazione dal protocollo sperimentale ed il motivo per cui si è verificata (se identificabile);

3.2.6 informare tempestivamente lo *sponsor* in merito a qualsiasi deviazione dal protocollo sperimentale;

3.2.7 fornire personale adeguatamente qualificato per la corretta e puntuale esecuzione dello studio, compreso, se necessario, un veterinario che controlli gli animali; informare ed addestrare esaurientemente il personale coinvolto nello studio o nella gestione degli animali, al fine di garantire il rispetto del protocollo sperimentale e dei requisiti normativi applicabili;

3.2.8 delegare qualsiasi competenza e attività, compresi gli incarichi in subappalto, soltanto a soggetti qualificati per formazione ed esperienza;

3.2.9 fornire al personale dello studio i materiali e le informazioni pertinenti ottenuti dallo *sponsor*;

3.2.10 garantire che siano utilizzate per l'esecuzione dello studio strutture ed attrezzature adeguate e mantenute in buono stato, sia di proprietà che noleggate;

3.2.11 utilizzare Procedure operative standard (POS) per tutte le attività pratiche per le quali siano opportune;

3.2.12 attenersi ai requisiti normativi che disciplinano la salvaguardia del benessere degli animali dello studio;

3.2.13 ottenere, prima dell'inizio dello studio, il consenso di ciascun proprietario, o del rappresentante autorizzato dal proprietario, alla partecipazione allo studio del proprio animale, previe adeguate informazioni in merito;

3.2.14 sovraintendere al ricovero, all'alimentazione e alla cura di tutti gli animali dello studio posti nella sede sperimentale ed informare i proprietari degli animali, ricoverati al di fuori della sede sperimentale, dei loro obblighi, in base a quanto specificato nel protocollo sperimentale;

3.2.15 documentare qualsiasi procedura, cura veterinaria, variazione dello stato di salute dell'animale o significativo cambiamento delle condizioni ambientali;

3.2.16 attenersi al protocollo sperimentale per quanto concerne l'utilizzo di prodotti edibili derivati da animali, produttori di derrate alimentari, trattati con prodotti veterinari sperimentali o di controllo, nonché l'appropriato destino degli animali dello studio;

3.2.17 informare tempestivamente lo *sponsor* della comparsa di eventi avversi (EA);

3.2.18 gestire con professionalità qualsiasi procedura e documentazione codificate (es. buste di randomizzazione, informazioni «in cieco»); garantire che qualsiasi codice di trattamento venga violato solo nel rispetto del protocollo sperimentale e dopo averlo notificato allo *sponsor* ed averne ricevuto il consenso. Il personale coinvolto nello studio che non è «in cieco» deve ridurre quanto più possibile la partecipazione all'esecuzione dello studio;

3.2.19 essere responsabile della ricezione, del controllo, della conservazione, della distribuzione e successiva miscelazione nonché di eventuali analisi (se previste) dei prodotti veterinari sperimentali o di controllo inviati o consegnati allo sperimentatore per l'esecuzione dello studio;

3.2.20 fornire un deposito sicuro ad accesso controllato per i prodotti veterinari sperimentali o di controllo, in base a quanto specificato nel protocollo sperimentale e nelle istruzioni riportate sulle etichette;

3.2.21 conservare un registro dettagliato del ricevimento, dell'impiego e degli eventuali risultati delle analisi sui prodotti veterinari sperimentali o di controllo, sui mangimi e sull'acqua (se è prevista la miscelazione da parte dello sperimentatore) nonché dei prodotti veterinari sperimentali o di controllo non utilizzati;

3.2.22 garantire che i prodotti veterinari sperimentali o di controllo vengano somministrati agli animali dello studio, secondo il protocollo sperimentale;

3.2.23 non ridistribuire i prodotti veterinari sperimentali o di controllo a persone non autorizzate a riceverli;

3.2.24 al termine dello studio, verificare la corrispondenza tra la documentazione del ricevimento dei prodotti veterinari sperimentali o di controllo con quella relativa all'impiego ed alla restituzione, fornendo giustificazione di eventuali discrepanze;

3.2.25 al termine o all'interruzione dello studio documentare in maniera appropriata lo smaltimento sicuro e definitivo dei prodotti sperimentali veterinari e di controllo, compresi i mangimi per animali contenenti il prodotto veterinario sperimentale e di controllo, attraverso la restituzione allo *sponsor* dei prodotti oppure tramite altri metodi di smaltimento idonei;

3.2.26 raccogliere e conservare la documentazione dello studio;

3.2.27 documentare gli eventi imprevisti, che possono avere un impatto sulla qualità e sull'integrità dello studio, nel momento in cui dovessero verificarsi nonché le eventuali azioni correttive intraprese;

3.2.28 raccogliere e registrare i dati, comprese le osservazioni impreviste, secondo il protocollo sperimentale e la normativa vigente, in maniera obiettiva e che rispecchi accuratamente e completamente le osservazioni dello studio;

3.2.29 predisporre e tenere aggiornato un registro dettagliato e completo di tutti i contatti, comprese le telefonate, le visite, le lettere ed i contatti di altro tipo, con rappresentanti dello *sponsor*, rappresentanti delle autorità competenti ed altro personale (ad es. personale dell'organizzazione di ricerca a contratto) sulla progettazione, esecuzione, documentazione e relazione dello studio. Un registro dei contatti deve comprendere: la data, l'ora ed il tipo di contatto, il nome e l'affiliazione di tutte le persone coinvolte, un riassunto dell'obiettivo del contatto e



l'oggetto discusso. La registrazione deve fornire giustificati motivi di ogni eventuale azione che lo sperimentatore e/o lo *sponsor* devono intraprendere in seguito al contatto;

3.2.30 garantire che tutti i campioni da conservare, secondo quanto richiesto dal protocollo sperimentale e da eventuali norme, siano identificati in maniera completa, accurata, leggibile e tale da evitare la perdita dell'identificazione dei campioni;

3.2.31 preservare dal deterioramento, dalla distruzione, dalla manomissione o dal vandalismo, per un periodo di tempo stabilito dalle specifiche autorità competenti, tutta la documentazione dello studio o le copie autenticate di tale documentazione;

3.2.32 fornire, su richiesta dello *sponsor*, la documentazione originale dello studio firmata o una copia autenticata. Qualora tutta o una parte della documentazione originale dello studio sia consegnata allo *sponsor*, lo sperimentatore deve conservarne una copia autenticata;

3.2.33 partecipare, quando previsto, alla stesura della relazione finale dello studio;

3.2.34 consentire il controllo della qualità ed il monitoraggio dello studio clinico;

3.2.35 permettere alle autorità competenti, al fine di verificare la validità dei dati, l'ispezione delle strutture utilizzate dallo sperimentatore per lo studio nonché la verifica e la copia parziale o totale della documentazione dello studio prodotta o conservata dallo sperimentatore in quanto inerente allo studio.

4 LO SPONSOR

4.1 DEFINIZIONE

Persona fisica, persona giuridica istituzione o organizzazione che assume la responsabilità dell'avvio, la gestione e il finanziamento di uno studio clinico su un prodotto veterinario in corso di sperimentazione clinica.

4.2 RESPONSABILITÀ.

Lo *sponsor* deve:

4.2.1 verificare che esistano sufficienti informazioni scientificamente valide sull'efficacia e sulla sicurezza del prodotto veterinario sperimentale, tali da giustificare lo svolgimento dello studio clinico. Lo *sponsor* deve inoltre stabilire, sulla base di queste informazioni, che non esistano elementi ambientali di benessere, etici o scientifici, che possano impedire l'esecuzione di uno studio clinico;

4.2.2 garantire che sia stata presentata alle autorità competenti la notifica o la richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dello studio;

4.2.3 scegliere gli sperimentatori, verificarne le qualifiche, la disponibilità per l'intera durata dello studio e ratificare l'impegno a svolgere lo studio secondo il protocollo sperimentale concordato, le BPC ed i requisiti normativi vigenti;

4.2.4 nominare uno o più responsabili del monitoraggio con qualifiche e formazione adeguate;

4.2.5 organizzare, se necessario, la preparazione di POS relative agli elementi tecnici e procedurali dello studio;

4.2.6 preparare, se necessario, in collaborazione con lo sperimentatore, un protocollo sperimentale, tenendo conto delle considerazioni summenzionate e rispettando i principi delle BPC;

4.2.7 firmare, insieme allo sperimentatore, il protocollo sperimentale a conferma dell'impegno che lo studio clinico verrà eseguito secondo il protocollo sperimentale. Qualsiasi emendamento al protocollo sperimentale deve riportare il consenso firmato sia dello *sponsor* che dello sperimentatore;

4.2.8 per gli studi multicentrici, garantire che:

4.2.8.1 tutti gli sperimentatori eseguano lo studio in completa conformità al protocollo sperimentale concordato con lo *sponsor* e con l'autorità competente;

4.2.8.2 il sistema di raccolta dati sia progettato per raccogliere i dati richiesti in tutti i siti dello studio multicentrico. Agli sperimentatori che raccolgono dati supplementari, richiesti dallo *sponsor*, deve essere fornito un sistema aggiuntivo di raccolta di tali dati, progettato per la raccolta dei dati supplementari;

4.2.8.3 a tutti gli sperimentatori siano fornite istruzioni identiche su come seguire il protocollo sperimentale, rispettando una serie uniforme di *standard* per la valutazione dei risultati clinici, di laboratorio e per la raccolta dei dati;

4.2.8.4 sia favorita la comunicazione fra gli sperimentatori;

4.2.9 informare lo sperimentatore delle caratteristiche chimiche, farmacologiche, tossicologiche, di sicurezza, di efficacia ed altri dati rilevanti sul prodotto sperimentale come elemento essenziale per l'esecuzione dello studio. Lo *sponsor* deve inoltre informare lo sperimentatore e, qualora richiesto, l'autorità competente, di qualsiasi notizia pertinente che emerga durante lo studio stesso;

4.2.10 riferire all'autorità competente tutti gli eventi avversi secondo i requisiti normativi applicabili;

4.2.11 garantire il corretto destino di tutti gli animali oggetto dello studio e di qualsiasi prodotto edibile derivato, secondo i requisiti normativi applicabili;

4.2.12 garantire che i prodotti sperimentali e di controllo siano stati preparati, etichettati e spediti secondo quanto previsto dall'autorità competente;

4.2.13 preparare e mantenere la documentazione della spedizione dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo. Al termine o all'interruzione dello studio, garantire il corretto e definitivo smaltimento di tutte le forniture dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo, compreso eventualmente il mangime, contenente i prodotti veterinari sperimentali e di controllo;

4.2.14 conservare la documentazione dello studio in maniera che sia protetta dal deterioramento, dalla distruzione, dalla manomissione o dal vandalismo, per un periodo sufficientemente lungo da soddisfare i requisiti di legge dei Paesi nei quali lo studio è stato presentato per la registrazione del prodotto veterinario sperimentale;

4.2.15 qualora ad un animale venga somministrato un prodotto veterinario sperimentale, preparare una relazione finale scritta, indipendentemente dal fatto che lo studio sia terminato come previsto o meno;

4.2.16 garantire la qualità e l'integrità dei dati provenienti dagli studi clinici attraverso l'adozione di procedure di verifica della qualità, che rispettino i principi riconosciuti ed accettati dell'A.Q.;

4.2.17 garantire il rispetto dei requisiti regolatori applicabili in tema di gestione del benessere degli animali in studio.

4.3 DELEGHE AD UNA ORGANIZZAZIONE DI RICERCA A CONTRATTO (CRO)

4.3.1 Lo *sponsor* può delegare tutti o parte dei compiti e delle funzioni relativi allo studio a una CRO, pur mantenendo la responsabilità per la qualità e la completezza dei dati dello studio.

4.3.2 Qualsiasi compito o funzione relativo allo studio delegato ad una CRO deve essere formalizzato per iscritto. La CRO assume la responsabilità di osservare i requisiti normativi prescritti.

4.3.3 Lo *sponsor* è responsabile di ogni compito o funzione relativi allo studio non delegati specificamente a una CRO.

4.3.4 Tutti i riferimenti allo *sponsor* sono validi anche per la CRO che ha assunto gli incarichi relativi allo studio e le funzioni dello *sponsor*.

5 MONITOR

5.1 DEFINIZIONE

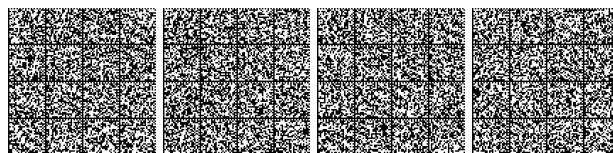
Soggetto incaricato dallo *sponsor*, responsabile verso lo *sponsor* stesso, di monitorare e riferire sull'andamento dello studio, verificare i dati e confermare che lo studio clinico sia eseguito, documentato e riferito secondo le BPC, e nel rispetto dei requisiti normativi applicabili. Il *monitor* deve avere formazione scientifica ed esperienza tali da poter sovrintendere ad uno specifico studio clinico, deve essere preparato sui metodi di controllo della qualità e sulle procedure di verifica dei dati, deve conoscere tutti i requisiti del protocollo ed essere in grado di stabilire se lo studio è stato eseguito secondo il protocollo e le relative POS. Uno stesso soggetto non può operare sia come *monitor* che come sperimentatore in un determinato studio. Il *monitor* è il principale canale di comunicazione fra lo *sponsor* e lo sperimentatore.

5.2 RESPONSABILITÀ.

Il *monitor* deve:

5.2.1 assistere lo *sponsor* nella scelta dello sperimentatore, se necessario;

5.2.2 fornire consulenza allo sperimentatore;



5.2.3 stabilire se lo sperimentatore ed il suo *staff* dispongono di tempo sufficiente per lo studio, determinare se il sito sperimentale ha spazio, strutture, attrezzature e personale adeguati, e se sia presente un numero sufficiente di animali per l'intera durata dello studio;

5.2.4 confermare che lo *staff* è stato adeguatamente informato sui dettagli dello studio;

5.2.5 assicurare che lo sperimentatore accetti la responsabilità legata all'esecuzione dello studio, la condizione sperimentale del prodotto veterinario da testare, la natura e i dettagli del protocollo sperimentale, i requisiti normativi che disciplinano il benessere degli animali sottoposti allo studio, le condizioni per l'autorizzazione all'utilizzo dei prodotti edibili derivati da animali produttori di derrate alimentari a cui è stato somministrato il prodotto veterinario sperimentale o di controllo nonché qualsiasi altra restrizione allo smaltimento o al successivo utilizzo degli animali dello studio;

5.2.6 lavorare secondo i requisiti definiti dallo *sponsor*, visitare lo sperimentatore con la periodicità specificamente indicata nel protocollo, prima, durante e dopo lo studio, per consentire all'autorità competente la verifica del rispetto del protocollo sperimentale, le BPC ed i requisiti normativi vigenti;

5.2.7 non influenzare in alcun modo il processo di raccolta dei dati o i risultati dello studio, a meno che non si renda necessario per assicurare che siano rispettati il protocollo sperimentale, le appropriate POS, le BPC e la normativa vigente;

5.2.8 garantire che sia stato ottenuto il consenso informato scritto del proprietario degli animali o di un suo rappresentante autorizzato, prima della partecipazione degli animali allo studio;

5.2.9 garantire che tutti i dati siano interamente e correttamente registrati;

5.2.10 giustificare e chiarire ogni correzione o modifica apportata alla documentazione dello studio;

5.2.11 confermare che la conservazione, la distribuzione e la documentazione della fornitura dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo siano idonee e sicure, e che i prodotti non utilizzati vengano restituiti dallo sperimentatore allo *sponsor* o correttamente smaltiti;

5.2.12 revisionare i dati grezzi ed il resto della documentazione dello studio per verificare se il protocollo sperimentale sia stato rispettato, e se le informazioni raccolte o conservate dallo sperimentatore siano accurate e complete;

5.2.13 predisporre e tenere aggiornato un registro dettagliato e completo di tutti i contatti, comprese le telefonate, le visite, le lettere e i contatti di altro tipo con lo sperimentatore, i rappresentanti dello *sponsor*, i rappresentanti delle autorità competenti, altro personale (ad es. personale della organizzazione di ricerca a contratto) sulla progettazione, esecuzione, documentazione e relazione dello studio. Un registro dei contatti deve comprendere: la data e l'ora del contatto, il tipo di contatto, il nome e l'affiliazione di tutte le persone coinvolte, un riassunto dell'obiettivo del contatto e l'oggetto discusso. Il registro deve garantire dettagli sufficienti per descrivere le basi di ogni azione da intraprendere da parte dello sperimentatore e/o dello *sponsor* in conseguenza del contatto;

5.2.14 documentare il rispetto, da parte dello sperimentatore, dei principi delle BPC attraverso la stesura di una relazione riassuntiva firmata e datata, dei contatti, delle visite svolte e delle attività osservate durante lo svolgimento dello studio. Tale relazione finale deve essere presentata allo *sponsor* al termine dello studio.

6 IL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

6.1 DEFINIZIONE

6.1.1 Il protocollo sperimentale è un documento che specifica gli obiettivi dello studio e definisce le condizioni nelle quali lo studio deve essere svolto e gestito.

6.1.2 Uno studio progettato correttamente si basa, principalmente, su un protocollo accuratamente concepito, completo e ben strutturato, redatto e firmato dallo *sponsor* e dallo sperimentatore prima dell'inizio dello studio.

6.1.3 Un protocollo sperimentale esauriente, facilmente comprensibile dallo sperimentatore che esegue lo studio e dall'autorità competente che verifica il protocollo stesso ed i risultati dello studio, facilita il processo di registrazione dei prodotti veterinari.

6.2 REVISIONE DEL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

Nei principi delle BPC è incoraggiata la revisione del protocollo sperimentale da parte delle autorità competenti, prima dell'avvio di uno studio clinico, soprattutto qualora esistano incertezze di qualsiasi tipo sulla progettazione dello studio o vi siano pareri differenti sulla validità delle diverse opzioni per l'esecuzione dello studio. La revisione del protocollo sperimentale da parte dell'autorità competente non vincola l'autorità stessa ad accettare i dati raccolti da uno studio eseguito utilizzando tale protocollo sperimentale. Presumibilmente sia lo *sponsor* che l'autorità competente traggono beneficio da questo tipo di revisione, in termini di migliore comprensione reciproca sui requisiti normativi e sull'importanza degli obiettivi del protocollo sperimentale.

6.3 LISTA DI CONTROLLO DEL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

Il protocollo sperimentale deve contenere le informazioni riportate nell'elenco da considerare quando si pianifica uno studio. La lista di seguito descritta non è esaustiva, ma costituisce una guida.

6.3.1 Titolo dello studio

6.3.2 Identificazione univoca dello studio. L'identificazione univoca dello studio è costituita dal numero di protocollo sperimentale, dallo stato del protocollo sperimentale (cioè bozza, testo definitivo, emendato) e dalla data della versione del protocollo sperimentale, che devono essere riportati chiaramente nell'intestazione della pagina del titolo.

6.3.3 Contatti dello studio. I contatti dello studio comprendono lo sperimentatore, i rappresentanti dello *sponsor* e tutti gli altri responsabili delle fasi principali dello studio. Per ogni contatto occorre riportare il titolo, le qualifiche, la formazione professionale nonché l'indirizzo, il numero di telefono ed eventuali altri mezzi di comunicazione.

6.3.4 Identificazione dei siti. I siti identificati per la sperimentazione clinica, qualora siano noti, devono essere citati nel protocollo sperimentale.

6.3.5 Obiettivo/Scopo dello studio

6.3.6 Giustificazione. Descrivere tutte le informazioni utili per la comprensione dell'obiettivo dello studio (dati preclinici o clinici pubblicati oppure disponibili altrove), che ne giustificano l'esecuzione.

6.3.7 Calendario delle operazioni. Il calendario delle operazioni chiave, da svolgere durante la fase animale dello studio, comprende: la data e l'ora previste per l'inizio della fase animale, il periodo nel quale sono somministrati i prodotti veterinari sperimentali e di controllo, il periodo di osservazione dopo la somministrazione, i tempi di sospensione (quando applicabili) e la data di conclusione se conosciuta.

6.3.8 Disegno sperimentale. Il disegno sperimentale descrive:

6.3.8.1 il disegno complessivo dello studio (ad es. uno studio clinico di efficacia in campo con controllo trattato con *placebo*, o un disegno randomizzato a blocchi con controllo positivo in cieco);

6.3.8.2 il trattamento, se previsto, cui va sottoposto il gruppo di controllo oppure per il periodo di controllo;

6.3.8.3 il metodo di randomizzazione, comprese le procedure da adottare e gli accorgimenti pratici da rispettare nell'assegnazione degli animali ai gruppi di trattamento e dei gruppi di trattamento alle unità sperimentali;

6.3.8.4 la/le unità sperimentali, motivandone la scelta;

6.3.8.5 i limiti e i metodi di «test cieco» (mascheratura) e delle altre misure adottate per ridurre l'errore sistematico e per specificare le clausole d'accesso ai codici di trattamento includendo procedure e personale.

6.3.9 SELEZIONE E IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI

Descrizione dettagliata dell'origine, del numero, dell'identità e del tipo degli animali dello studio. Ad esempio, specie, razza, attitudine, età, sesso, peso, stato fisiologico e fattori prognostici.

6.3.10 INCLUSIONE/ESCLUSIONE E CRITERI DI RIMOZIONE POST-INSERIMENTO

Specificare criteri e obiettivi per l'inserimento, l'esclusione e la rimozione dopo l'inserimento nello studio.

6.3.11 GESTIONE E RICOVERO DEGLI ANIMALI

La gestione e il ricovero degli animali descrivono:

6.3.11.1 il ricovero degli animali dello studio, ad esempio pascoli, recinti, canili, stabulari;

6.3.11.2 lo spazio a disposizione per animale (da confrontare con quello previsto dalle pratiche gestionali *standard*);



6.3.11.3 il controllo della temperatura ambientale (riscaldamento/raffreddamento) e della ventilazione del ricovero degli animali;

6.3.11.4 le cure veterinarie e le terapie concomitanti ammesse e no;

6.3.11.5 la gestione dell'alimentazione (compresa la gestione dei pascoli, la preparazione e lo stoccaggio degli alimenti miscelati) e dell'acqua (compresa la fornitura, la disponibilità e la qualità) e le rispettive modalità di somministrazione agli animali oggetto dello studio.

6.3.12 Mangimi per gli animali

Autorevoli fonti di riferimento possono essere utili come guide per stabilire le esigenze nutrizionali degli animali dello studio e per la preparazione dei mangimi. La documentazione dello studio relativa alle razioni dovrebbe essere sufficiente per stabilire se le esigenze nutrizionali degli animali siano soddisfatte in modo da non compromettere gli obiettivi dello studio e garantire il rispetto dei requisiti sul benessere degli animali. Nel caso in cui lo stato nutrizionale sia fondamentale per la raccolta dei dati, devono essere registrate le caratteristiche dettagliate degli alimenti. Se opportuno:

6.3.12.1 stabilire le esigenze nutrizionali degli animali dello studio e preparare alimenti che soddisfino questi requisiti;

6.3.12.2 fornire la composizione quantitativa (ad esempio, mangime, vitamine, minerali e, se previsto, eventuali additivi alimentari autorizzati) e le densità nutrizionali calcolate per tutti gli alimenti impiegati nello studio;

6.3.12.3 descrivere le procedure per campionare i mangimi utilizzati nello studio e le successive analisi di questi campioni per le sostanze nutritive selezionate;

6.3.12.4 sviluppare ed applicare criteri obiettivi per stabilire se i mangimi impiegati nello studio, in base ai risultati delle analisi sui nutrienti effettuate in laboratorio, raggiungono i requisiti calcolati prestabiliti;

6.3.12.5 approntare un programma alimentare (programma di alimentazione);

6.3.12.6 registrare i dati sulle quantità di alimenti somministrati ed avanzati.

6.3.13 Prodotti veterinari sperimentali e Prodotti di controllo:

6.3.13.1 identificare precisamente e chiaramente il prodotto veterinario sperimentale per poter individuare, rapidamente e senza ambiguità, la specifica formulazione. Devono essere riportate anche le istruzioni necessarie per la miscelazione (se prevista), il confezionamento e lo stoccaggio di questi prodotti;

6.3.13.2 se il prodotto veterinario sperimentale è da somministrarsi attraverso l'alimento o l'acqua, descrivere le procedure per stabilire la concentrazione del prodotto veterinario sperimentale nell'alimento o nell'acqua, compresi i metodi di campionatura e le metodologie analitiche da utilizzare (ad esempio, il laboratorio utilizzato, il metodo analitico, il numero di repliche, le tolleranze, le variazioni analitiche accettabili). Sviluppare e seguire criteri obiettivi per stabilire se la concentrazione del prodotto veterinario sperimentale nell'alimento o nell'acqua sia adeguata;

6.3.13.3 identificare i prodotti di controllo con il nome generico o commerciale, il tipo di formulazione, la composizione (componenti), la concentrazione, il numero di lotto e la data di scadenza. Conservare ed utilizzare questi prodotti secondo le istruzioni riportate sulle etichette.

6.3.14 Trattamenti

Per i prodotti veterinari sperimentali e di controllo occorre:

6.3.14.1 giustificare il dosaggio da utilizzare;

6.3.14.2 descrivere la modalità di somministrazione (via, sito di inoculo, dose, frequenza e durata del trattamento);

6.3.14.3 specificare criteri obiettivi per l'eventuale somministrazione di trattamenti veterinari concomitanti;

6.3.14.4 descrivere i metodi e le precauzioni da adottare per garantire la sicurezza del personale che utilizza questi prodotti, prima e durante la somministrazione;

6.3.14.5 descrivere le misure per garantire che questi prodotti vengano somministrati secondo il protocollo sperimentale ed in base ai contenuti delle etichette nonché le misure da adottare nel caso la qualità della vita dei soggetti arruolati non sia più accettabile.

6.3.15 Indicare la destinazione degli animali utilizzati nello studio, i prodotti degli animali dello studio e i prodotti veterinari sperimentali e di controllo.

6.3.15.1 Descrivere la procedura proposta per lo smaltimento degli animali dello studio, ove applicabile.

6.3.15.2 Descrivere le cure da prestare agli animali rimossi dallo studio, secondo criteri prestabiliti.

6.3.15.3 Specificare le condizioni per l'utilizzo dei prodotti commestibili, provenienti da animali produttori di derrate alimentari, che devono essere rispettate per attenersi all'autorizzazione concessa dalle autorità competenti.

6.3.15.4 Descrivere la procedura di destinazione dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo.

6.3.16 Valutazione dell'efficacia. Ai fini della valutazione dell'efficacia occorre:

6.3.16.1 definire gli effetti da ottenere e gli obiettivi clinici da raggiungere per poter dichiarare l'efficacia;

6.3.16.2 descrivere come debbano essere misurati e registrati questi effetti e gli obiettivi clinici;

6.3.16.3 specificare la tempistica e la frequenza delle osservazioni dello studio;

6.3.16.4 descrivere le analisi speciali e/o le prove da effettuare, indicando i tempi di campionamento, gli intervalli tra il campionamento, lo stoccaggio dei campioni e l'analisi o la prova;

6.3.16.5 definire tutti i metodi di assegnazione dei punteggi e di misurazione, necessari per misurare, obiettivamente, le reazioni dell'animale dello studio e valutare la risposta clinica;

6.3.16.6 definire i metodi per calcolare l'effetto del prodotto veterinario sperimentale.

6.3.17 Statistica/biometria

Ai fini statistici/biometrici occorre descrivere dettagliatamente i metodi statistici da utilizzare per valutare l'efficacia del prodotto veterinario sperimentale, includendo le ipotesi da comprovare, i parametri da stimare, le assunzioni da fare, il livello di significatività, l'unità sperimentale ed il modello statistico da utilizzare. La scelta della dimensione campionaria deve essere giustificata in base alle caratteristiche della popolazione degli animali dello studio, la potenza dello studio e le opportune considerazioni cliniche.

6.3.18 Gestione delle registrazioni

Occorre specificare le procedure per la registrazione, l'elaborazione, la gestione e la conservazione dei dati grezzi dello studio e della documentazione di altro tipo, richiesti dall'autorità competente.

6.3.19 Eventi avversi (EA). Descrivere le procedure per:

6.3.19.1 osservare gli animali oggetto dello studio con frequenza sufficiente da poter rilevare gli EA;

6.3.19.2 adottare idonei provvedimenti conseguenti agli EA osservati, i quali possono comprendere, fra le altre cose, l'individuazione e la violazione dei codici per il «test cieco», in modo da poter fornire le appropriate cure veterinarie;

6.3.19.3 registrare gli EA nella documentazione dello studio;

6.3.19.4 comunicare gli EA allo sponsor;

6.3.20 Supplementi da allegare al protocollo:

6.3.20.1 elencare tutte le POS specifiche, sulla gestione, monitoraggio e stesura della relazione dello studio;

6.3.20.2 allegare una copia di tutti i moduli di raccolta dati e di registrazione degli avvenimenti, da utilizzare durante lo studio;

6.3.20.3 inserire qualsiasi altro supplemento rilevante, ad esempio le informazioni da fornire ai proprietari degli animali e le istruzioni al personale coinvolto nello studio.

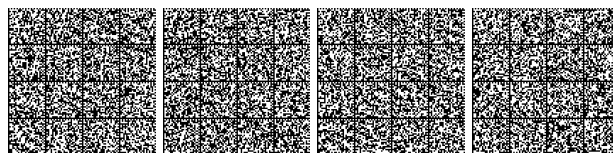
6.3.21 Modifiche al protocollo sperimentale. Devono essere fornite tutte le istruzioni per la stesura degli emendamenti e delle relazioni delle deviazioni dal protocollo sperimentale.

6.3.22 Bibliografia. Fornire le citazioni ricavate dalla letteratura di riferimento nel protocollo dello studio.

7 LA RELAZIONE FINALE DELLO STUDIO

7.1 DEFINIZIONE

7.1.1 Descrizione completa di uno studio su un prodotto veterinario sperimentale redatta dopo aver completato la raccolta di tutti i dati grezzi, o dopo l'interruzione dello studio, che descrive integralmente gli obiettivi, i materiali ed i metodi sperimentali (compresa l'analisi



statistica), riporta i risultati dello studio e ne contiene una valutazione critica. La relazione finale deve rispettare il formato del protocollo sperimentale.

7.1.2 Lo *sponsor* fornisce una RFS per qualsiasi studio nel quale un animale è stato trattato con un prodotto veterinario sperimentale, sia se lo studio è terminato che interrotto.

7.2 STESURA

7.2.1 La preparazione di questa relazione può essere realizzata secondo quanto segue:

7.2.1.1 lo *sponsor* può redigere la RFS;

7.2.1.2 lo sperimentatore può redigere la RFS per lo *sponsor*, oppure

7.2.1.3 lo *sponsor* e lo sperimentatore possono preparare la RFS in collaborazione.

7.2.2 Tutte le persone coinvolte nella preparazione della RFS devono essere considerate come autori.

7.2.3 Qualora uno sperimentatore rinunci ad essere autore della RFS, deve fornire agli autori:

7.2.3.1 tutta la documentazione necessaria dello studio riferita al sito nel quale lo sperimentatore ha condotto lo studio;

7.2.3.2. un documento firmato e datato, da inserire nella RFS, che descriva adeguatamente la documentazione dello studio fornita all'autore, attestante la completezza e l'accuratezza della documentazione fornita.

7.2.4 Gli autori della RFS firmano e datano la relazione finale, sono consapevoli che le autorità competenti considerano queste firme come una dichiarazione che tutti i dati sono stati raccolti secondo il protocollo sperimentale, le POS pertinenti, le BPC e i requisiti normativi vigenti, che tutte le dichiarazioni rappresentano descrizioni precise e complete delle attività dello studio, e che i risultati sono integralmente supportati dalla documentazione dello studio. Gli autori possono allegare alla relazione finale una breve dichiarazione nella quale descrivono i rispettivi ruoli nella stesura della stessa.

7.3 CONTENUTO DELLA RELAZIONE FINALE DELLO STUDIO

La RFS comprende le informazioni pertinenti elencate nella seguente lista. La lista costituisce una guida e non è esaustiva. Non tutte le voci riportate sono applicabili a tutte le RFS. La sezione del protocollo sperimentale deve essere consultata per una spiegazione dettagliata del significato dei punti di questo elenco:

7.3.1 titolo ed identificazione dello studio;

7.3.2 obiettivi dello studio;

7.3.3 titoli, nomi, qualifiche e ruoli di tutte le persone coinvolte nei punti chiave dello studio;

7.3.4 dati identificativi del sito nel quale si è svolto lo studio;

7.3.5 date dei momenti più significativi dello studio;

7.3.6 materiali e metodi;

7.3.6.1 disegno sperimentale;

7.3.6.2 selezione degli animali ed identificazione;

7.3.6.2.1 tutti i dettagli degli animali dello studio in ogni gruppo, compreso, ma non limitato, a: numeri, razza, età, sesso e stato fisiologico;

7.3.6.2.2 anamnesi degli animali, quando disponibile ed appropriata, con particolare riferimento alla condizione oggetto dello studio, soprattutto nel caso di problemi specifici legati ad un'unità animale;

7.3.6.2.3 quando indicato, diagnosi dell'entità patologica da trattare o prevenire, con una descrizione dei segni clinici o di altri metodi diagnostici basata su criteri convenzionali;

7.3.6.2.4 criteri dettagliati di inclusione e di esclusione utilizzati per la selezione degli animali dello studio;

7.3.6.2.5 informazioni complete su qualunque animale dello studio rimosso dopo l'inserimento nello studio;

7.3.6.3 gestione degli animali e ricovero;

7.3.6.3.1 dettagli sulla gestione e sul ricovero degli animali;

7.3.6.3.2 composizione degli alimenti, tipo e quantità degli additivi negli alimenti;

7.3.6.3.3 i dettagli di qualunque trattamento concomitante somministrato durante lo studio, sia prima, che durante o dopo il trattamento con il prodotto veterinario sperimentale o di controllo, i dettagli di

qualsiasi interazione osservata nonché i dettagli relativi all'eventuale rimozione di animali per motivi legati al benessere;

7.3.6.4 destino degli animali.

Un riassunto delle modalità del destino degli animali dello studio o dei prodotti commestibili da loro derivati;

7.3.6.5 trattamenti;

7.3.6.5.1 l'identificazione della formulazione sperimentale utilizzata nello studio riportando concentrazione, purezza, composizione, quantità e numero di lotto o il codice identificativo;

7.3.6.5.2 la dose del prodotto veterinario sperimentale, il metodo, la via e la frequenza di somministrazione e le precauzioni, se previste, da osservare durante la somministrazione;

7.3.6.5.3 dettagli del prodotto di controllo utilizzato con una giustificazione per la sua selezione;

7.3.6.5.4 la durata del trattamento e del periodo di osservazione;

7.3.6.5.5 un riassunto dell'utilizzo e dello smaltimento di tutti i prodotti veterinari sperimentali o di controllo, inviati o consegnati allo sperimentatore;

7.3.6.6 procedure dello studio.

Una descrizione completa di tutti i metodi impiegati compresi, se previsti, i metodi analitici utilizzati per stabilire la concentrazione del prodotto veterinario sperimentale in mangimi, acqua, fluidi e tessuti corporei;

7.3.6.7 metodi statistici.

Una descrizione delle trasformazioni, dei calcoli o delle operazioni eseguite sui dati grezzi e di qualsiasi metodo statistico impiegato per analizzare i dati grezzi. Se i metodi statistici impiegati si differenziano da quelli proposti nel protocollo sperimentale, deve essere fornita spiegazione;

7.3.7 risultati e loro valutazione.

Una descrizione completa dei risultati dello studio, siano essi favorevoli o sfavorevoli, comprendente le tabelle di tutti i dati raccolti durante lo studio;

7.3.8 conclusioni basate su ciascun caso singolo o sui gruppi di trattamento;

7.3.9 aspetti amministrativi e di conformità;

7.3.9.1 una descrizione delle procedure seguite per registrare, elaborare, gestire e conservare i dati grezzi e la restante documentazione dello studio;

7.3.9.2 una descrizione di qualunque deviazione dal protocollo e/o degli eventuali emendamenti ed una valutazione del loro impatto sul risultato dello studio;

7.3.9.3 una descrizione delle circostanze che potrebbero aver influito sulla qualità o sull'integrità dei dati, specificando il contesto temporale e l'importanza dell'accaduto;

7.3.9.4 dettagli di qualsiasi EA verificatosi durante lo studio e delle misure intraprese di conseguenza. Per tutti gli studi in cui non è stato rilevato o registrato alcun RA, deve essere inserita nella RFS una dichiarazione specifica, contenente i dettagli relativi all'eventuale rimozione di animali per motivi legati al benessere;

7.3.9.5 l'ubicazione di tutta la documentazione dello studio;

7.3.10 informazioni aggiuntive.

Informazioni aggiuntive, come quelle sotto elencate, possono essere incluse nella relazione finale o come allegato:

1.3.10.1 protocollo sperimentale;

7.3.10.2 date delle visite di monitoraggio;

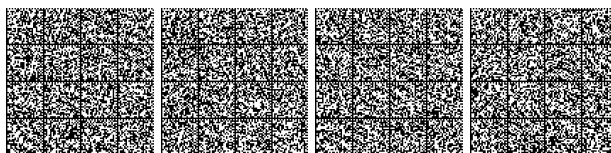
7.3.10.3 certificazione delle verifiche da parte di un revisore, contenenti le date delle visite ai siti, i controlli e la data della consegna della relazione allo *sponsor*;

7.3.10.4 relazioni supplementari, ad esempio analitiche, statistiche, etc.;

7.3.10.5 copie della documentazione dello studio a supporto delle conclusioni dello stesso.

7.4 EMENDAMENTI ALLA RELAZIONE FINALE

Qualsiasi integrazione, modifica o correzione alla RFS deve essere apportata sotto forma di emendamento redatto dagli autori. Esso identifica chiaramente quale parte della RFS è stata integrata, cancellata o corretta e le motivazioni di tali modifiche. Il documento è firmato e datato dagli autori. Errori minori, ad esempio errori tipografici, osservati



dopo la chiusura della relazione, possono essere indicati direttamente sulle RFS, se accompagnati dalla firma o dalla sigla degli autori, dalla data di modifica e dalle sue ragioni.

8 DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

8.1 DEFINIZIONE

8.1.1 La documentazione dello studio consiste in registri che, singolarmente o collettivamente, permettono la valutazione della conduzione dello studio e la qualità dei dati prodotti. L'archiviazione tempestiva della documentazione dello studio o delle copie autenticate della stessa presso lo sperimentatore o lo *sponsor* contribuisce ad una gestione efficace dello studio da parte degli stessi.

8.1.2 Tutta la documentazione dello studio deve essere conservata per il periodo di tempo richiesto dalle autorità competenti. Tutta o parte della documentazione dello studio descritta è soggetta a controllo e deve essere disponibile per la verifica da parte dello *sponsor*. La documentazione dello studio è controllata attraverso le procedure di verifica della qualità dello *sponsor*, coerenti con i principi adottati e riconosciuti di verifica della qualità. Quando viene condotta una verifica di qualità, il revisore deve preparare una relazione per lo *sponsor*, contenente i dettagli del processo di revisione, che attesti che la verifica è stata effettuata.

8.1.3 Una parte o tutta la documentazione dello studio descritta può essere ispezionata, controllata e copiata da parte dell'autorità competente come parte del processo di conferma della validità dell'esecuzione dello studio e dell'integrità dei dati raccolti.

8.1.4 I requisiti per la presentazione della documentazione dello studio devono essere stabiliti dalle autorità competenti.

8.2 CATEGORIE DELLA DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

La documentazione dello studio comprende, tra l'altro:

8.2.1 protocollo sperimentale.

Documento contenente il protocollo originale dello studio, tutti i suoi emendamenti e le registrazioni di tutte le deviazioni dal medesimo;

8.2.2 dati grezzi.

Comprendono varie classi di dati. Né le classi riportate di seguito, né gli esempi forniti per ogni classe si intendono come esaustivi;

8.2.2.1 registri degli animali.

Comprendono tutti i dati relativi agli animali dello studio, quali i registri di acquisto, la documentazione dell'esclusione di un animale, dell'inserimento, della rimozione successiva all'inserimento nello studio, il consenso informato del proprietario, l'assegnazione del trattamento, tutte le registrazioni delle osservazioni (compresi i risultati delle analisi sui campioni biologici), la scheda raccolta dati, gli eventi avversi, le osservazioni sanitarie generali, la composizione e le analisi dei componenti degli alimenti ed il destino finale degli animali;

8.2.2.2 registrazioni del prodotto veterinario sperimentale e di controllo.

Comprendono tutte le registrazioni relative all'ordine, ricevimento, inventario, analisi, utilizzo o somministrazione (documentanti il dosaggio, es. la dose, la concentrazione, la frequenza, la via e la durata del trattamento), restituzione e/o smaltimento di tutti i prodotti veterinari sperimentali e di controllo, compreso qualsiasi alimento per animali contenente il prodotto veterinario sperimentale o di controllo;

8.2.2.3 registrazione dei contatti.

Comprendono le registrazioni da parte del *monitor* e dello sperimentatore di tutti i contatti (ad esempio es. visite, telefonate, scritti ed elettronici) relativi alla progettazione, conduzione, documentazione e relazione di uno studio;

8.2.2.4 registri delle strutture e delle attrezzature.

Descrizioni del sito dello studio, es. diagrammi e fotografie, identificazione e caratteristiche delle attrezzature, registri di manutenzione e taratura delle attrezzature, registri dei guasti e delle riparazioni, registri dei dati meteorologici e delle osservazioni ambientali;

8.2.3 relazioni.

Le relazioni consistono in:

8.2.3.1 relazioni relative alla sicurezza. Relazioni di EA;

8.2.3.2 relazioni relative al benessere (con in allegato il parere del Comitato etico, ove disponibile);

8.2.3.3 relazione finale dello studio;

8.2.3.4 altre relazioni, ad esempio, *report* statistici, analitici e di laboratorio;

8.2.4 procedure operative *standard* e materiali di riferimento.

Comprendono qualsiasi materiale di riferimento e le POS relative agli elementi chiave dello studio.

8.3 REGISTRAZIONE E GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

8.3.1 I dati grezzi, scritti a mano o elettronici, devono essere attribuibili (contrassegnati da una firma o sigla e datati dalla persona che osserva e registra i dati, se più di una persona osserva o registra i dati grezzi, ciò deve essere riscontrabile dall'inserimento dei dati. Nel caso di una raccolta automatica dei dati, la persona responsabile dell'inserimento degli stessi deve registrare il proprio nome, la data e l'orario del loro inserimento); originali e accurati (corrispondenti alle osservazioni di prima mano); contemporanei (registrati al momento dell'osservazione) e leggibili e registrati in modo permanente, ad esempio con inchiostro per registri scritti, o con registri elettronici inalterabili.

8.3.2 I dati grezzi sono conservati in modo organizzato e, se necessario, registrati su un allegato o su moduli progettati per la registrazione della specifica osservazione. I registri sono compilati con cura in ogni punto, come richiesto nel protocollo di studio. Eventuali e necessarie osservazioni supplementari, ad esempio per fornire informazioni aggiuntive alle osservazioni prestabilite o nel caso di osservazioni di avvenimenti imprevisti, sono registrate.

8.3.3 Le unità di misura utilizzate per le osservazioni sono sempre dichiarate, e le trasformazioni delle unità sono dichiarate e documentate. I valori delle analisi di laboratorio sono registrati su un registro o allegate ad esso. Se disponibili, sono inclusi i valori di riferimento normali del laboratorio che analizza i campioni.

8.3.4 Se una parte dei dati grezzi deve essere copiata o trascritta per essere leggibile, deve esserne fatta una copia autenticata. Il motivo della copia o della trascrizione deve essere chiarito attraverso un promemoria datato o in un'annotazione datata sulla registrazione trascritta, firmata dal soggetto che ha prodotto la copia o la trascrizione. In tal caso, i dati grezzi copiati, la copia o la trascrizione dei dati grezzi ed il promemoria devono essere conservati con la documentazione dello studio.

8.3.5 Qualsiasi correzione della documentazione dello studio scritta a mano deve essere eseguita tracciando una linea dritta sopra il dato originale. Quest'ultimo deve rimanere leggibile. La correzione è siglata e datata dalla persona che la esegue nel momento stesso in cui viene effettuata, e deve essere descritto il motivo della modifica.

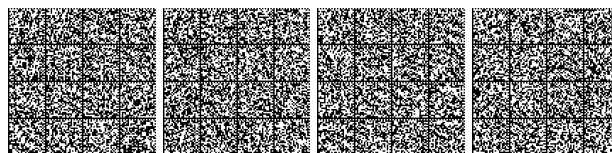
8.3.6 Se i dati sono inseriti direttamente in un sistema computerizzato, i dati elettronici sono considerati dati grezzi. Il sistema computerizzato deve garantire che i metodi di inserimento ed archiviazione forniscano lo stesso livello di garanzie del sistema cartaceo. Per esempio, ogni dato inserito, comprese eventuali modificazioni, deve essere documentato tramite la firma elettronica della persona che ha fatto la registrazione o la modifica. Qualsiasi modifica dei dati archiviati in maniera informatica deve essere tracciabile in ogni passaggio per proteggere l'integrità e l'autenticità dei registri elettronici.

8.4 CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

8.4.1 Tutta la documentazione dello studio deve essere conservata in modo da preservarla dalla manomissione, dal deterioramento, o dal vandalismo, in funzione della natura delle registrazioni. La documentazione deve essere facilmente reperibile.

8.4.2 Il luogo in cui viene conservata la documentazione dello studio e qualsiasi copia autenticata deve essere specificato nella relazione finale dello studio.

8.4.3 Tutta la documentazione dello studio deve essere conservata per un periodo di tempo appropriato per soddisfare i requisiti delle autorità competenti, alle quali lo studio è stato presentato o alle quali si prevede di presentarlo, come supporto per la registrazione del prodotto sperimentale veterinario.



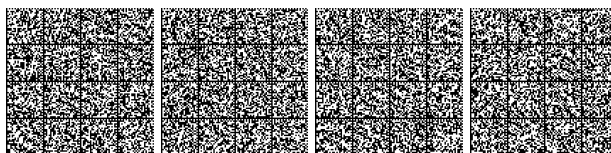
MODELLO DI DOMANDA

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI VETERINARI	
A IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
A.1 Titolo della sperimentazione clinica	
A.2 Codice identificativo della sperimentazione clinica (se presente)	
A.3 Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione clinica (se presente)	
B IDENTIFICAZIONE DEL RESPONSABILE DELLA DOMANDA	
B.1 Ente/Ditta	
B.2 Nome e cognome della persona di riferimento responsabile della sperimentazione clinica nonché del soggetto responsabile del benessere animale per l'intera durata della sperimentazione clinica - medico veterinario designato	
B.3 Indirizzo	
B.4 Numero telefonico	
B.5 E-mail	
C INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE VETERINARIO SPERIMENTALE	
C.1 Nome del prodotto	
C.2 Codice ATC	
C.3 Forma farmaceutica	
C.4 Durata massima del trattamento	
C.5 Dose massima e minima del trattamento	
C.6 Via di somministrazione	
C.7 Nome di ciascuna sostanza attiva	
Informazioni sul placebo o prodotto/medicinale veterinario di controllo	
C.8 Nome del prodotto/medicinale veterinario	
C.9 Codice ATC	
C.10 Forma farmaceutica	
C.11 Durata massima del trattamento	
C.12 Dose massima e minima del trattamento	
C.13 Via di somministrazione	
C.14 Nome di ciascuna sostanza attiva	
D. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
D.1 Titolo dello studio	
D.2 Nomi e indirizzi di reperibilità degli sperimentatori responsabili delle prove	
D.3 Dati identificativi dell'allevamento, dell'istituto, delle strutture veterinarie presso cui la sperimentazione clinica avrà luogo (loro relazioni e indirizzi)	
D.4 Giustificazione e obiettivi	
D.5 Programma cronologico	
D.6 Disegno sperimentale	
<ul style="list-style-type: none"> • Specie, razza ed attitudine degli animali • Criteri di inclusione/esclusione • Giustificazione di numero e specie • Fornitore • Procedura di identificazione degli animali ai sensi della normativa vigente • Acclimatamento • Alimentazione/acqua 	
D.7 Trattamenti	
D.8 Esami di laboratorio	



D.9 Metodica analitica
D.10 Aspetti operativi
D.11 Gestione dei dati
D.12 Statistica
D.13 Allegati
D.14 Bibliografia
E. DICHIARAZIONE E FIRMA DEL RICHIEDENTE
E.1 Il richiedente dichiara che:
<ul style="list-style-type: none"> • le informazioni contenute nella presente domanda sono esatte • la sperimentazione clinica sarà effettuata in conformità al protocollo, alle normative vigenti e alle buone pratiche di sperimentazione clinica negli animali • si impegna ad inoltrare le segnalazioni di sospetti eventi avversi • provvederà ad inviare il rapporto finale della sperimentazione clinica
E.2 Richiedente che inoltra la domanda:
<ul style="list-style-type: none"> • Data • Nome • Cognome • Firma

FIRMA



MODELLO DI DICHIARAZIONE SULL'ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SULL'ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

- Nome:.....
- Cognome:.....
- Qualifica:.....
- Ente di appartenenza:

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi 5 anni

.....

Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:.....
- Tipo di azioni:.....
- Numero di azioni:.....

Altri rapporti con l'industria farmaceutica:

.....

Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagna/o e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):

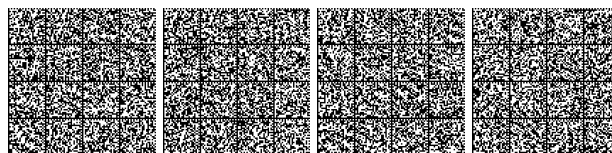
.....

Il/La sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Il/La sottoscritto/a si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede.....

Data.....



MODULO PER LA RICHIESTA DI IMPORTAZIONE

MODULO DI RICHIESTA DI IMPORTAZIONE FARMACO VETERINARIO PER USO SPERIMENTALE*	
Data.....	
Titolo della sperimentazione clinica:	
Indirizzo della ditta responsabile della sperimentazione clinica:	
Paese di provenienza:	
Società/stabilimento di provenienza:	
Sede/i della/e sperimentazione clinica/i:	
Magazzino intermedio, qualora presso la sede della sperimentazione clinica non sia disponibile l'armadietto farmaceutico:	
Descrizione del prodotto (principi attivi, eccipienti):	
Quantitativo da importare:	
Veterinario responsabile della tenuta delle scorte dei medicinali veterinari**	
Sperimentatore responsabile:	
Per l'importazione da paesi terzi indicare il PCF d'ingresso:	
<hr/>	
<p>*Sono esclusi dalla richiesta di autorizzazione all'importazione i medicinali veterinari non immunologici provenienti da altri Stati Membri dell'Unione nonché i medicinali veterinari immunologici provenienti dagli Stati Membri dell'Unione, se autorizzati con procedura europea (decentrata, mutuo riconoscimento, centralizzata).</p> <p>**allegare la comunicazione effettuata all'ASL competente per territorio di cui all'articolo 32 del d.lgs. 218/2023.</p>	



DECRETO 8 luglio 2025.

Modifica del decreto 31 dicembre 2024, recante: «Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che prevede la possibilità da parte del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale diretti al miglioramento dell'erogazione dei LEA;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, recante «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato» che consente l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ivi inclusi i dati del Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022, recante, ai sensi dell'art. 62-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Anagrafe nazionale degli assistiti;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'interno 30 marzo 2022, recante, ai sensi dell'art. 64-ter del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Sistema di gestione deleghe;

Visto il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

Viste le «Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», ai sensi dell'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, emanate dall'AGID il 10 settembre 2020, così come modificate ai sensi della determinazione AGID n. 371/2021;

Viste le «Linee guida tecnologie e *standard* per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informativi» ai sensi della lettera b), comma 3-bis, art. 73 e dell'art. 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le «Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni» ai sensi della lettera b), comma 3-bis, art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le Linee guida, attuative del comma 15-bis del citato art. 12, adottate con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze del 20 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

Visto lo *standard Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) per lo scambio elettronico dei dati relativi all'assistenza sanitaria;

Visto il decreto 8 agosto 2022 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 4 ottobre 2022, n. 232 che, tra l'altro, definisce all'allegato 3 gli indicatori per il monitoraggio come da Linee guida FSE adottate;

Visti il regolamento (UE) n. 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, e il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (P.N.R.R.) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;



Visto sub-investimento 1.3.1 «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)», ricompreso nella Componente 2 della Missione 6 del PNRR;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del P.N.R.R. e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione e per la trasformazione digitale», quale modificato, quanto alla tabella A, dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2021;

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 Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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;

Vista altresì la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio COM/2022/197, sullo spazio europeo dei dati sanitari, approvata il 24 aprile 2024, al fine di:

aiutare le persone ad assumere il controllo dei propri dati sanitari;

sostenere l'uso dei dati sanitari per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche sanitarie;

consentire all'UE di sfruttare appieno le potenzialità offerte da uno scambio, utilizzo e riutilizzo sicuri dei dati sanitari;

Visto il regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi *cloud* per la pubblica amministrazione, adottato con decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 27 giugno 2024, prot. n. 21007;

Viste le Linee guida sulla crittografia, adottate con decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, in data 13 dicembre 2023, prot. n. 31593, in materia di «Codici di autenticazione dei messaggi (MAC)», «funzioni di *hash*» e «conservazione delle password»;

Viste le Linee guida per il rafforzamento della resilienza dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, della legge 28 giugno 2024, n. 90, adottate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 20 novembre 2024;

Viste le Linee guida per il rafforzamento della protezione delle banche dati rispetto al rischio di utilizzo improprio, adottate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 26 novembre 2024;

Considerato che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 31 dicembre 2024, n. 334, recante «Ecosistema dati sanitari, di cui all'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni» (di seguito anche «decreto EDS»), sono stati disciplinati contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati;

Considerato che con il decreto EDS sono state disciplinate le finalità di cui all'art. 12, comma 2, lettera a-*bis*), a-*ter*) e c), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, in quanto perseguibili esclusivamente attraverso appositi servizi di elaborazione dei dati offerti dall'EDS;

Considerato che l'EDS garantisce il coordinamento informatico e assicura la costruzione di servizi omogenei sul territorio nazionale e, nel perseguire le finalità di cui all'art. 12, comma 2, del richiamato decreto-legge n. 179 del 2012, implementa in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale l'offerta di servizi per le regioni e per i professionisti sanitari;

Considerata la necessità di modificare il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 31 dicembre 2024, n. 334 attuativo dell'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, al fine di garantire l'efficientamento tecnico-funzionale dell'EDS;

Acquisito il parere dell'Autorità garante della protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 164 del 27 marzo 2025;

Acquisito il parere dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, reso con atto n. 136229 dell'11 aprile 2025;

Acquisita, nella seduta del 29 maggio 2025, la presa d'atto della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano all'informativa sul presente decreto (rep. atti n. 85/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 4 del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 31 dicembre 2024, n. 334

1. Al comma 2 dell'art. 4 del decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2024, n. 334 dopo le parole: «e di protezione associata.» sono inserite le seguenti: «Sono, altresì, descritte le caratteristiche tecniche della componente *Broker* dell'EDS, quale componente che realizza la



cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l'unità di archiviazione SASN, implementando le funzionalità per la corretta archiviazione e allineamento dei dati e per il recupero degli stessi per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale. La componente *Broker* assicura, inoltre, il trasferimento dei dati, in caso di cambio di regione di assistenza da parte del soggetto assistito, a fronte della relativa comunicazione da parte dell'ANA. I trattamenti di dati personali effettuati dal *Broker* non comportano la conservazione degli stessi.».

Art. 2.

Modifiche all'allegato C

1. Relativamente all'allegato C del decreto recante «Ecosistema dati sanitari, di cui all'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni», adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la sezione «Componente per i dati in chiaro» del paragrafo 2.1 - «Modulo di dati», è sostituita dalla seguente:

«La componente per i dati in chiaro è composta di ventidue Unità di archiviazione (UA), funzionalmente equivalenti, indipendenti, autonome e distinte, finalizzate alla gestione dei dati in chiaro degli assistiti. In particolare, si tratta di:

ventuno Unità di archiviazione regionale (UA-R): una per ciascuna regione/provincia autonoma, nelle quali sono conservati i dati estratti dai documenti sanitari relativi ai soggetti assistiti dalla regione/provincia autonoma, a prescindere da quale sia la regione/provincia autonoma di erogazione della prestazione;

una Unità di archiviazione SASN (UA-SASN), nella quale sono conservati, in partizioni logiche separate, i dati estratti dai documenti sanitari prodotti dalle strutture SASN e i dati estratti dai documenti sanitari dei soggetti senza regione di assistenza.

I dati del Sistema TS che alimentano l'EDS sono indirizzati e conservati dalla UA-R della regione/provincia autonoma di assistenza dell'interessato oppure dalla UA-SASN»;

b) il paragrafo 2.2 - «*Broker* EDS», è sostituito dal seguente:

«Il *Broker* EDS è la componente che realizza la cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l'unità di archiviazione SASN. Il *Broker* EDS implementa le funzionalità per la corretta alimentazione della UA-R (o UA-SASN) di assistenza con i dati provenienti dalla Soluzione tecnologica, nonché le funzionalità per il recupero e allineamento degli stessi dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi

internazionale. In particolare, per l'individuazione della UA-R di assistenza in fase di alimentazione, il *Broker* acquisisce, dalla stessa soluzione tecnologica che si avvale dell'ANA in fase di validazione del documento sanitario, come descritto al par 2.3, l'informazione relativa alla regione di assistenza del soggetto. Ai fini della consultazione, il *Broker* individua invece la UA-R di assistenza del soggetto interrogando l'ANA. Il *Broker* assicura, altresì, il trasferimento dei dati del soggetto assistito, nel caso in cui lo stesso effettui un cambio di regione di assistenza. In tal caso, il cambio di regione di assistenza viene comunicata al *Broker* dall'ANA, garantendo il trasferimento e l'allineamento coordinato dei dati estratti dai documenti sanitari del soggetto assistito. Nello svolgere le sue funzioni, il *Broker* garantisce la non persistenza dei dati.»;

c) il primo punto della sezione «Servizi di interrogazione delle anagrafiche» del paragrafo 2.3 - «Modulo dei servizi», è sostituito dal seguente:

«Servizi di interrogazione delle anagrafiche, che garantiscono il corretto riconoscimento dell'assistito e la verifica dei livelli di visibilità dei relativi dati (deleghe e consensi). Si riporta, di seguito, l'elenco delle anagrafiche interrogate dall'EDS:

Anagrafe nazionale degli assistiti (art. 62-*ter* del CAD), per l'identificazione dell'assistito, ivi incluso il reperimento dell'informazione relativa alla regione di assistenza del soggetto stesso, sia in fase di alimentazione che di consultazione dei relativi dati; tale anagrafe è interrogata anche dalla soluzione tecnologica in fase di validazione e pubblicazione dei documenti»;

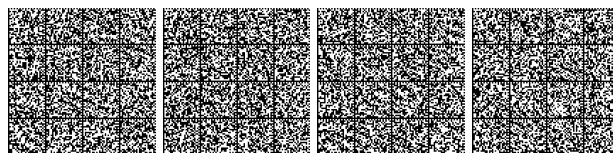
d) al paragrafo 2.3 - «Modulo dei servizi» dopo la sezione «Servizi di interoperabilità» è inserita la seguente:

«Servizio di trasferimento dei dati, che garantisce, a fronte dell'assegnazione di una nuova regione di assistenza ad un soggetto, lo spostamento dei relativi dati tra le Unità di archiviazione regionali interessate. In particolare, a seguito della comunicazione, da parte di ANA al *Broker*, dell'avvenuto perfezionamento del cambio di regione di assistenza di un soggetto (ivi incluso il caso di trasferimento da/verso SASN), il *Broker* medesimo garantisce il trasferimento dei relativi dati dalla UA-R della regione da cui il soggetto effettua il trasferimento alla UA-R della nuova regione di assistenza.»;

e) la sezione «Flusso dati in chiaro» del paragrafo 3 - «Flusso di alimentazione dei dati verso l'EDS», è sostituita dalla seguente:

«La soluzione tecnologica, previa validazione del documento sanitario, estrae i dati FHIR e, per il tramite del *Broker* EDS, alimenta l'unità di archiviazione della regione di assistenza dell'interessato o la UA-SASN.

Ove la regione/provincia autonoma si avvalga della facoltà di cui all'art. 23 del decreto, l'accordo di collaborazione, di cui al comma 3 del medesimo articolo, disciplina il trattamento dei dati personali connesso all'alimentazione della UA-R della regione/provincia autonoma di assistenza (che ne assume la titolarità) con particolare riferimento alle fattispecie relative all'eroga-



zione di prestazioni da parte di altre regioni/province autonome, al trasferimento di assistenza dell'interessato e all'aggiornamento dei dati.».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2025

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Il Sottosegretario di Stato
con delega all'innovazione tecnologica*
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1010

25A04732

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 1° agosto 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Koinè - Società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», in Francavilla Fontana, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 3 marzo 2017 n. 116/2017, con il quale la società cooperativa «Koinè - Società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», con sede in Francavilla Fontana (BR) (codice fiscale 01945020749), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Daniela Nicoletta Quatraro ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 30 aprile 2025, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimessa dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Daniela Nicoletta Quatraro dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2 lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Daniela Nicoletta Quatraro, dimissionaria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Koinè - Società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», con sede in Francavilla Fontana (BR) (codice fiscale 01945020749), il rag. Vito Di Pietro, nato a Fasano (BR) il 15 maggio 1965 (codice fiscale DPTVTI65E15D508B), ivi domiciliato in Via dello Zoosafari n. 9.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 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.

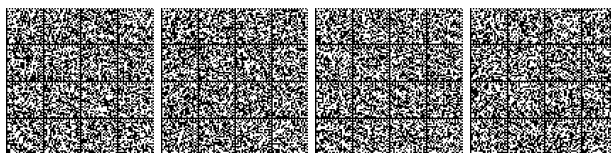
2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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, 1° agosto 2025

Il Ministro: URSO

25A04652



DECRETO 1° agosto 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Aurora - Società cooperativa in liquidazione», in Argenta, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 22 dicembre 2018 n. 502/2018, con il quale la società cooperativa «L'Aurora - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Argenta (FE) (codice fiscale 02097431205), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il perito aziendale Maria Gabriella Arlotti ne è stata nominata commissaria liquidatrice;

Vista la nota pervenuta in data 19 maggio 2025, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimessa dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del perito aziendale Maria Gabriella Arlotti dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da proporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2 lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del perito aziendale Maria Gabriella Arlotti, dimissionaria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «L'Aurora - Società cooperativa in liquidazione», con

sede in Argenta (FE) (codice fiscale 02097431205), l'avv. Antonio Domenico Liuzzi, nato a Martina Franca (TA) il 30 marzo 1972 (codice fiscale LZZNND72C30E986I), domiciliato in Parma (PR), Viale Mentana n. 148.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 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, 1° agosto 2025

Il Ministro: URSO

25A04653

PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 6 agosto 2025.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo relativo al triennio 2025-2027, riguardante il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante disposizioni sull'«Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»;

Visto l'art. 227 del citato decreto legislativo n. 217 del 2005, in base al quale il procedimento negoziale intercorre tra una delegazione di parte pubblica composta dal Ministro per la pubblica amministrazione, che la presiede, dai Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze o dai sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, e una delegazione composta dai rappresentanti delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, individuate con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, concernente «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale direttivo e dirigente del



Corpo nazionale dei vigili del fuoco» e, in particolare, il comma 1 dell'art. 24 che testualmente recita: «il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile procede all'accertamento delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali, ai fini di cui agli articoli 227 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, 21, comma 1, e 23, comma 5, del presente decreto.»;

Viste le disposizioni sulla rappresentatività sindacale nel pubblico impiego recate dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e, in particolare dall'art. 43, comma 1, che ammette alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che posseggano «... una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale. Il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato. Il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato»;

Considerato che per il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco non è prevista la costituzione delle rappresentanze unitarie del personale e, pertanto, le organizzazioni sindacali legittimate a partecipare alle trattative sono quelle che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del solo dato associativo;

Vista la nota prot. 14583, del 25 luglio 2025, con la quale il Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile ha trasmesso la documentazione relativa ai dati associativi delle organizzazioni sindacali nazionali di categoria per il personale direttivo e dirigente, all'esito delle verifiche effettuate con il Ministero dell'economia e delle finanze, su richiesta di alcune organizzazioni sindacali, in sede di certificazione delle deleghe;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il Senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Senatore Paolo Zangrillo, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, Senatore Paolo Zangrillo;

Decreta:

Art. 1.

La delegazione sindacale di cui all'art. 227 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo riguardante il personale direttivo e dirigente del Corpo

nazionale dei vigili del fuoco, per il triennio 2025-2027, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale:

FNS CISL;
CO.NA.PO.;
FEDERDISTAT VV.F. e F.C. CISAL;
UIL PA VV.F.;
CONFSAL VV.F.;
FP CGIL VV.F.;
SI.N.DIR. VV.F.;
AP VV.F.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 6 agosto 2025

Il Ministro: ZANGRILLO

25A04730

DECRETO 6 agosto 2025.

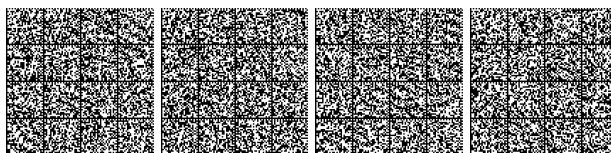
Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo per il triennio 2025-2027 e di ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali retribuiti autorizzabili per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante disposizioni sull'«Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»;

Visto l'art. 137 per il personale non direttivo e non dirigente del citato decreto legislativo n. 217 del 2005, in cui si prevede che il procedimento negoziale intercorre tra una delegazione di parte pubblica composta dal Ministro per la pubblica amministrazione, che la presiede, dai Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, e una delegazione delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, individuate con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale, misurata tenendo conto del dato associativo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, recante «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» e, in particolare, il comma 1 dell'art. 41 che testualmente recita: «Il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile procede all'accertamento delle deleghe per il



versamento dei contributi sindacali, ai fini di cui agli articoli 137 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, 38, comma 2 e 40, comma 5, del presente decreto, nelle more della elezione dell'organismo di rappresentanza per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, previsto dal medesimo art. 137»;

Viste le disposizioni sulla rappresentatività sindacale nel pubblico impiego recate dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ed in particolare dall'art. 43, comma 1, che ammette alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che hanno «una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale», e, inoltre, statuisce che «il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato» e che «il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato»;

Considerato che per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco non è prevista la costituzione delle rappresentanze unitarie del personale e, pertanto, le organizzazioni sindacali legittimate a partecipare alle trattative sono quelle che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del solo dato associativo;

Visto l'art. 38, comma 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, a norma del quale «il limite massimo dei distacchi autorizzabili a favore del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, è fissato in numero 16»;

Visto l'art. 38, comma 2 del predetto decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, il quale statuisce che alla ripartizione del contingente complessivo dei distacchi tra le organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, di cui al decreto del Ministro per la pubblica amministrazione concernente l'individuazione della delegazione sindacale trattante, definito ai sensi dell'art. 137 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, provvede il Ministro per la pubblica amministrazione, sentite le organizzazioni sindacali interessate, prevedendo altresì che la ripartizione, che ha validità fino alla successiva, è effettuata in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse e accertate, per ciascuna organizzazione sindacale, alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui si effettua la rilevazione della rappresentatività;

Vista la nota prot. 14583 del 25 luglio 2025, con la quale il Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile ha trasmesso la documentazione relativa ai dati associativi delle organizzazioni sindacali nazionali di categoria per il personale non direttivo e non dirigente, all'esito delle verifiche effettuate con il Ministero dell'economia e delle finanze, su richiesta di alcune organizzazioni sindacali, in sede di certificazione delle deleghe;

Vista la nota prot. DFP 56807 del 29 luglio 2025 con la quale è stata comunicata l'ipotesi di ripartizione dei distacchi sindacali alle organizzazioni sindacali interessate che non hanno presentato osservazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al sen. Paolo Zangrillo, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, sen. Paolo Zangrillo;

Decreta:

Art. 1.

Organizzazioni sindacali rappresentative del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco

1. La delegazione sindacale, di cui all'art. 137 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2025-2027, riguardante il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale:

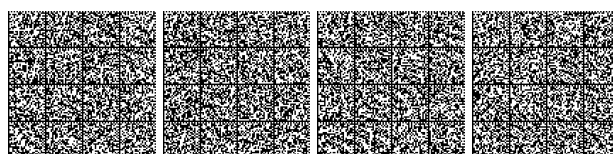
CO.NA.PO.;
FNS CISL;
UIL PA VV.F.;
FP CGIL VV.F.;
FEDERDISTAT VV.F. E F.C. CISAL;
CONFSAL VV.F.;
USB PI VV.F.

Art. 2.

Ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali autorizzabili tra le organizzazioni sindacali rappresentative del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco

1. Il contingente complessivo dei distacchi sindacali retribuiti autorizzabili, ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, a favore del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, è determinato in numero di sedici ed ha validità dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla successiva ripartizione.

2. La ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali, per il triennio 2025-2027, avviene tra le organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale ed è effettuata in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contri-



buto sindacale, conferite dal personale non direttivo e non dirigente all'amministrazione ed accertate per ciascuna di esse alla data del 31 dicembre 2024.

3. I distacchi sindacali, per il triennio 2025-2027, sono così ripartiti:

CO.NA.PO.: cinque distacchi sindacali;

FNS CISL: tre distacchi sindacali;

UIL PA VV.F.: tre distacchi sindacali;

FP CGIL VV.F.: due distacchi sindacali;

FEDERDISTAT VV.F. E F.C. CISAL: un distacco sindacale;

CONFSAL VV.F.: un distacco sindacale;

USB PI VV.F.: un distacco sindacale.

4. Il collocamento in distacco sindacale è consentito, nel limite massimo indicato nel comma 3, nel rispetto delle disposizioni, modalità e procedure contenute nell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 6 agosto 2025

Il Ministro: ZANGRILLO

25A04731

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

DECRETO 9 agosto 2025.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza dell'esteso incendio boschivo che interessa il territorio della Regione Campania a partire dal 5 agosto 2025.

**IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante il codice della protezione civile, e, in particolare, l'art. 23;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che, a partire dal 5 agosto 2025, il territorio della Regione Campania è interessato da un incendio boschivo che sta coinvolgendo l'area del Vesuvio, in particolare la Pineta di Terzigno, la Riserva Integrale Tirone,

nonché i territori boschivi dei Comuni di Trecase, Ercolano e Ottaviano, suscettibile di manifestarsi con intensità tale da compromettere la vita, l'integrità fisica o beni di primaria importanza;

Considerato che, sulla base dei dati allo stato disponibili, l'intensità e l'estensione spaziale dell'evento stanno determinando diffuse criticità, con il coinvolgimento di un numero significativo di ettari di pineta e bosco, nonché la chiusura dei principali siti archeologici e l'interdizione al pubblico dei sentieri di accesso al Vesuvio;

Tenuto conto altresì, che la protezione civile della Regione Campania ha attivato tutte le risorse AIB disponibili, con il dispiegamento, all'attualità, di quattro elicotteri regionali, oltre i sei Canadair e un elicottero Erickson della flotta nazionale, e oltre centocinquanta uomini a terra, compresi vigili del fuoco;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Campania del 9 agosto 2025, nota prot. 2025-18707/UDCP/GAB/GAB, con la quale è stato chiesto lo stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, dichiarando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili e rappresentando, altresì, la necessità di garantire il ricambio delle squadre di operatori, oramai stremati dall'impegno diurno di lotta all'incendio e notturno di presidio;

Considerata la necessità di porre in essere con immediatezza la mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, a supporto del sistema regionale interessato, mediante il coinvolgimento coordinato, sulla base delle esigenze rappresentate dalla regione, delle altre regioni e delle province autonome, del volontariato organizzato di protezione civile e delle strutture operative nazionali;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, con nota del 9 agosto 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Campania in conseguenza dell'esteso incendio boschivo che interessa il territorio della regione medesima a partire dal 5 agosto 2025.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità regionali di protezione civile allo scopo di concorrere al contrasto degli eventi in rassegna.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale



della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura

la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 9 agosto 2025

Il Ministro: MUSUMECI

25A04733

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI PALERMO

DECRETO RETTORALE 7 agosto 2025.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 168 del 9 maggio 1989 ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 10 del 14 gennaio 2011;

Visto lo statuto dell'Ateneo approvato con d.r. n. 2589 del 3 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 15 giugno 2022;

Vista la delibera del senato accademico del 27 maggio 2025, inviata al MUR con PEC n. 89988 del 30 maggio 2025, con la quale sono state approvate le modifiche dello statuto di cui al d.r. n. 2589/2022;

Vista la nota del MUR n. 9680 del 31 luglio 2025 con oggetto «Modifiche dello statuto di Ateneo dell'Università degli studi di Palermo - controllo MUR ex art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168»;

Visto il parere del consiglio di amministrazione di cui alla delibera 04.01 del 4 agosto 2025;

Vista la delibera del senato accademico di cui alla delibera 02.01 del 4 agosto 2025;

Decreta:

Di emanare lo statuto dell'Università degli studi di Palermo nel testo di seguito riportato:

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO.

TITOLO I PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Natura e finalità

1. L'Università degli studi di Palermo, di seguito denominata Università o Ateneo, è un'istituzione pubblica che si ispira ai principi della Costituzione della Repubblica

italiana e della *Magna Charta Universitatum* sottoscritta dalle università europee. Sua precipua finalità è la promozione della cultura, della ricerca di base e applicata, dell'alta formazione e del trasferimento tecnologico.

2. L'Università è una comunità di ricerca scientifica e di alta formazione a cui partecipano a pieno titolo, nelle rispettive competenze e responsabilità, professori, ricercatori, collaboratori della ricerca, studenti e personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario.

3. L'Università opera in collaborazione con enti, istituzioni pubbliche e private del territorio nazionale e dell'Unione europea e con le comunità scientifiche di riferimento anche a livello internazionale.

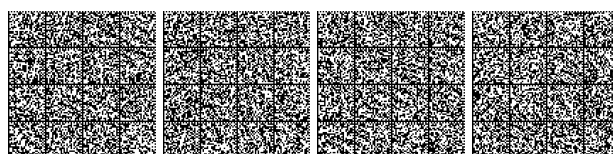
4. Nel rispetto del principio di democraticità l'Università garantisce piena libertà di ricerca e di insegnamento, considera inscindibili e sinergiche le attività di ricerca e di formazione e ne promuove l'integrazione.

5. Secondo i principi di trasparenza e di efficienza l'Università afferma il proprio carattere laico, pluralistico e indipendente da ogni orientamento ideologico, religioso e politico. Essa promuove l'elaborazione di una cultura fondata su valori universali quali i diritti umani, la pace, la sostenibilità economica, sociale e ambientale.

6. L'Università ha piena autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile.

7. L'Ateneo considera come preminente valore di riferimento il rispetto dei diritti fondamentali della persona e valorizza le differenze ai sensi della vigente legislazione nazionale e comunitaria; garantisce pari opportunità senza distinzioni di identità di genere ed espressione di genere, abilità psicofisiche, provenienza geografica, lingua, religione, opinioni politiche, condizioni sociali e personali nell'accesso allo studio e al lavoro, nella ricerca, nella progressione di carriera del personale docente e tecnico amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario impegnandosi a rimuovere ogni discriminazione diretta e indiretta. Promuove la realizzazione di un ambiente di lavoro improntato al benessere lavorativo, impegnandosi a contrastare ogni forma di violenza.

8. L'Ateneo garantisce altresì il rispetto del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento tra donne e uomini nell'accesso al lavoro, agli uffici pubblici e alle cariche accademiche, nonché nella stessa attività lavorativa.



9. L'Università promuove il miglioramento continuo del sistema di assicurazione della qualità per le attività didattiche, di ricerca, terza missione, amministrative, tecniche, bibliotecarie, socio-sanitarie e supporto agli studenti, attraverso procedure di monitoraggio, autovalutazione e valutazione, secondo criteri di indipendenza, terzietà e trasparenza. A tali fini l'Università istituisce anche appositi meccanismi premiali, in modo da determinare una corretta gestione delle risorse e una programmazione coerente ed efficace degli interventi. Promuove e favorisce, inoltre, il miglioramento continuo della qualità della didattica e dell'apprendimento e l'elaborazione critica delle conoscenze.

Art. 2.

Titoli di studio

1. L'Università rilascia i titoli di studio consentiti dalla legge in base alla normativa vigente.

2. L'Università si impegna a valutare le richieste di riconoscimento di titoli esteri nel rispetto degli standard previsti dal quadro dei titoli per lo Spazio europeo dell'istruzione superiore, in adesione alla Convenzione di Lisbona del 1997 sul riconoscimento dei titoli dell'istruzione superiore e comunque sulla base delle conoscenze e delle competenze acquisite dai candidati, rifiutando ogni possibile discriminazione.

Art. 3.

Didattica, ricerca scientifica e terza missione

1. L'Università promuove e sviluppa la didattica e la ricerca scientifica nel rispetto della natura, del genere umano e delle specie viventi, in armonia con i principi dello sviluppo sostenibile, delle garanzie per le future generazioni, della libera e pacifica convivenza fra i popoli.

2. L'Università considera prioritaria la dimensione internazionale della didattica e della ricerca e si impegna ad adottare tutte le misure atte a perseguirla e si ispira alla Carta europea dei ricercatori e al codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori.

3. Al fine di favorire la qualità della ricerca scientifica e della didattica l'Università assicura ai propri docenti e a tutto il personale impegnato nella ricerca l'accesso ai finanziamenti, l'utilizzazione e l'ammodernamento delle infrastrutture e degli apparati tecnici, nonché la fruizione di periodi di esclusiva attività di ricerca, anche allo scopo di consentire la mobilità e favorire la dimensione internazionale della ricerca. L'Ateneo promuove la diffusione dei risultati della ricerca, anche incentivandone le relative pubblicazioni.

4. L'Università sostiene e incentiva il trasferimento e la valorizzazione della conoscenza, la promozione e la tutela della salute, del patrimonio culturale e ambientale nonché la produzione di beni e servizi a beneficio della comunità.

5. L'Università promuove, nell'ambito della terza missione, la diffusione del sapere e della cultura, nonché il dialogo con gli attori del mondo del lavoro e della società civile, al fine di innescare circoli virtuosi per lo sviluppo civile, sociale ed economico del territorio.

Art. 4.

Internazionalizzazione

1. L'Università favorisce e promuove l'internazionalizzazione della didattica e della ricerca. In particolare l'Università si impegna a:

a. favorire tutte le forme di cooperazione scientifica e didattica per la circolazione del sapere nella comunità scientifica internazionale;

b. promuovere la stipula di accordi, la creazione di consorzi con istituzioni straniere di alto profilo culturale e la partecipazione a reti internazionali;

c. facilitare l'accesso di studenti e ricercatori stranieri alle proprie strutture e la loro partecipazione ad ogni forma di selezione per il conferimento di titoli o altre opportunità di ricerca o formazione;

d. favorire il rilascio di titoli di studio congiunti in collaborazione con Atenei stranieri;

e. incentivare la mobilità internazionale di docenti e di studenti;

f. perseguire il carattere internazionale dell'insegnamento e della propria offerta formativa, anche attraverso l'impiego di lingue straniere della comunità scientifica internazionale di riferimento come lingua di insegnamento nei propri corsi di studio.

2. Per realizzare questi obiettivi, l'Università individua un organo deputato alle attività di internazionalizzazione e si impegna ad adottare un piano strategico per l'internazionalizzazione.

Art. 5.

Diritto allo studio e collaborazione degli studenti alle attività dell'Ateneo

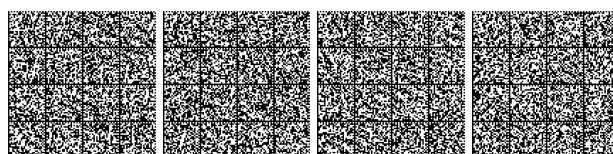
1. L'Università assume ogni iniziativa volta a rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano l'accesso all'istruzione universitaria, in accordo con i principi contenuti nella Costituzione e delle normative vigenti.

2. L'Università si impegna ad assumere ogni iniziativa volta a sostenere il diritto allo studio di soggetti con diversa abilità o con diverse dinamiche di apprendimento.

3. Il regolamento di Ateneo prevede specifici interventi a favore degli studenti capaci e meritevoli, specie se privi di mezzi, volti ad assicurare le condizioni che rendono effettivo il diritto allo studio.

4. L'Università assicura la conclusione dei corsi di studio e il rilascio dei relativi titoli, secondo gli ordinamenti didattici previgenti.

5. L'Università, anche in accordo con altri enti pubblici e privati, può avvalersi della collaborazione di singoli studenti o delle organizzazioni studentesche, iscritte all'apposito albo di Ateneo, per lo svolgimento di attività di orientamento e di tutoraggio, nonché per l'attivazione di alcuni servizi forniti agli studenti, con l'esclusione di ogni incarico che comporti l'assunzione di responsabilità amministrative e didattiche.



6. L'Università può avvalersi altresì, per le attività previste dalla legge, di servizi resi da organizzazioni studentesche costituite e operanti nell'Università stessa.

7. L'Università favorisce le iniziative delle organizzazioni studentesche che, senza fini di lucro, promuovono attività, anche di carattere internazionale, in ambito culturale, sportivo, ricreativo e dei servizi.

Art. 6.

Diritto alla comunicazione e all'informazione

1. In attuazione dei principi di trasparenza e di efficacia dell'azione amministrativa l'Università promuove sia la comunicazione esterna, rivolta ai cittadini, alla collettività e agli altri enti, sia la comunicazione interna rivolta agli studenti, al personale tecnico amministrativo, docente e ai collaboratori di ricerca dell'Ateneo.

2. L'Università persegue tali finalità con ogni mezzo di trasmissione idoneo ad assicurare la necessaria diffusione delle informazioni, anche tramite l'individuazione di un'apposita funzione di coordinamento.

3. Le attività di comunicazione e informazione dell'Ateneo mirano a:

- a) valorizzare l'identità dell'Ateneo;
- b) promuovere le conoscenze sulle attività, le iniziative e i progetti di ricerca;
- c) favorire la conoscenza effettiva degli atti amministrativi dell'Ateneo e dei risultati e delle attività ed assicurare tempestiva risposta alle richieste degli interessati;
- d) favorire e promuovere l'accesso agli atti anche attraverso la pubblicazione nell'albo ufficiale di Ateneo;
- e) favorire i processi interni di semplificazione delle procedure amministrative;
- f) garantire, a tutela della rappresentanza studentesca, il diritto di accesso ai dati necessari per l'esplicazione dei compiti ad essa attribuiti.

TITOLO II

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 7.

Attività di gestione e organizzazione amministrativa

1. L'attività amministrativa dell'Ateneo è ispirata a principi di:

- a) autonomia e responsabilità individuale, organizzativa e sociale;
- b) partecipazione all'interno e collaborazione con l'esterno;
- c) efficacia rispetto agli obiettivi perseguiti;
- d) efficienza nell'impiego delle risorse;
- e) semplificazione delle procedure;
- f) equilibrio patrimoniale, economico e finanziario;
- g) controllo dei comportamenti organizzativi e degli andamenti gestionali;
- h) pubblicità degli atti e accesso a documenti e informazioni.

2. Le reciproche compatibilità ed i criteri di attuazione dei principi di cui al comma 1 sono espressamente specificati nei documenti integrati di programmazione e di bilancio di breve, medio e lungo termine e sono sottoposti a monitoraggio e aggiornamento nel tempo.

3. Lo svolgimento delle attività amministrative è sottoposto ad avanzati sistemi e metodi di controllo di gestione, i cui esiti sono oggetto di specifica valutazione, per quanto di rispettiva competenza, da parte dei dirigenti responsabili e degli organi di governo dell'Ateneo.

4. Le funzioni amministrative non espressamente riservate dalla normativa vigente e dallo statuto agli organi di governo ed alle strutture didattiche e di ricerca dell'Università, comprese le funzioni relative agli atti che impegnano l'Ateneo verso l'esterno, sono demandate ai dirigenti e, ove previsto, ad altri responsabili organizzativi.

5. Apposito regolamento di Ateneo disciplina le funzioni dei responsabili dei procedimenti amministrativi, l'accesso ai relativi documenti e i tempi di adozione degli atti, prevedendo le possibili sanzioni in caso di mancato rispetto delle modalità e dei termini fissati per lo svolgimento e il completamento dei procedimenti stessi.

Art. 8.

Fonti di finanziamento

1. Le fonti di finanziamento dell'Università sono costituite da trasferimenti dello Stato, di altri soggetti pubblici e privati e da entrate proprie.

2. Le entrate proprie sono costituite da tasse e da contributi universitari, dai corrispettivi delle prestazioni di servizi, dello sfruttamento di beni patrimoniali, di brevetti ed opere dell'ingegno nonché dell'eventuale loro dismissione e dai proventi conseguenti a lasciti e donazioni.

3. Per le spese di investimento, nei limiti consentiti dalla legge, l'Università può ricorrere a mutui o altre forme di finanziamento in modo da garantire le condizioni di equilibrio di bilancio su scala pluriennale.

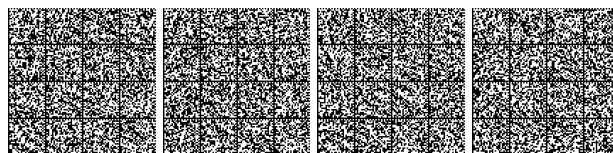
4. L'Università promuove modalità di reperimento di fondi anche attraverso il ricorso a prestazioni per conto di committenti esterni.

Art. 9.

Rapporti e convenzioni con enti esterni

1. L'Università, nell'ambito dell'autonomia universitaria e delle proprie finalità istituzionali, nel rispetto della legislazione nazionale e comunitaria vigente, e nei limiti del presente statuto e dei propri regolamenti, e nel rispetto del metodo contabile economico-patrimoniale e delle disposizioni relative al bilancio unico di Ateneo e al bilancio consolidato:

- a) promuove, favorisce e sviluppa ogni forma di scambio culturale e di esperienze didattiche e scientifiche con altri enti e istituzioni universitarie e non, pubbliche e private, siano esse italiane o estere;
- b) pone in essere rapporti, anche per disciplinare attività di interesse comune, con soggetti pubblici e privati, in Italia e all'estero, utili al perseguimento delle finalità pubbliche della didattica e della ricerca;



c) svolge attività di formazione, ricerca, collaborazione, consulenza e servizio, anche di assistenza sanitaria per il tramite dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico, per conto o a favore di soggetti pubblici o privati.

2. Le azioni di cui al precedente comma sono svolte mediante:

a) convenzioni, contratti, accordi e protocolli;

b) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a centri di ricerca e centri di servizi interuniversitari;

c) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a consorzi interuniversitari;

d) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a consorzi e società di capitali, fondazioni e associazioni, e ad altri organismi associativi non commerciali, di diritto privato e pubblico, per assicurare l'efficace ed utile svolgimento delle attività strumentali e di servizio finalizzate all'esclusivo perseguimento dei fini istituzionali dell'Università.

3. L'Università, rilevata la motivata esigenza di avvalersi di attività di produzione di beni e servizi strettamente necessari e strumentali al perseguimento delle proprie finalità istituzionali, può costituire organismi *in house* sotto forma di società a responsabilità limitata secondo le modalità di cui al comma 7 del presente articolo e nel rispetto delle norme civilistiche, speciali e comunitarie di riferimento. Tali organismi sono costituiti per il perseguimento delle finalità che l'Ateneo non può realizzare mediante la propria articolazione organizzativa, scientifica e didattica interna.

4. Quanto previsto ai commi 1 e 2 del presente articolo è svolto, di norma, con apporto di prestazione di opera scientifica e/o di personale, con l'uso di beni, attrezzature e strutture. Inoltre, la partecipazione agli organismi di cui al comma 2, lettere b), c), d) e comma 3 del presente articolo, prevede che l'Università possa esercitare il recesso libero e senza oneri, fatto salvo, eventualmente, l'impegno ad assolvere obbligazioni il cui adempimento è convenuto come necessario al fine di non pregiudicare l'esito delle attività pendenti al momento del recesso.

5. Quanto previsto dai commi 1 e 2 del presente articolo, per motivate esigenze di interesse pubblico o di rilievo normativo, può essere svolto anche mediante apporto finanziario.

6. La partecipazione a società di capitali è comunque subordinata alle seguenti condizioni: partecipazione ad una quota di capitale nei limiti predeterminati da apposito regolamento; stipula di patti parasociali che salvaguardino l'Università nei casi di variazione del capitale sociale o di ripiano di eventuali perdite.

7. La partecipazione a società di capitali è deliberata dal consiglio di amministrazione dell'Università, previo parere dei revisori dei conti e del senato accademico ex art. 18, comma 3, lettera u) dello statuto.

8. La stipula di rapporti di cui al comma 2, lettera a) del presente articolo, è comunque subordinata all'individuazione di una o più strutture universitarie interessate all'oggetto del rapporto.

9. I rapporti di cui al comma 2, lettera a) del presente articolo, possono essere stipulati, nelle ipotesi previste dai regolamenti di Ateneo, anche dai presidenti delle scuole ove costituite, dai direttori di Dipartimento, dal direttore generale, dai dirigenti e da altri soggetti appositamente individuati.

10. Le proposte di stipula degli atti relativi ai rapporti di cui al comma 2, lettera a) del presente articolo, sono approvate, fatto salvo quanto previsto dall'art. 28, comma 2, lettera e), dello statuto, dal consiglio di amministrazione, e previo parere del senato accademico solo quando tali rapporti hanno ad oggetto materie concernenti la didattica, la ricerca, l'orientamento ed i servizi agli studenti.

11. La definizione delle modalità, dei criteri e delle procedure per lo svolgimento di quanto previsto dal presente articolo è demandata alla potestà regolamentare dell'Ateneo.

Art. 10.

Eleggibilità e nomina negli organi di governo e nelle strutture didattiche e di ricerca

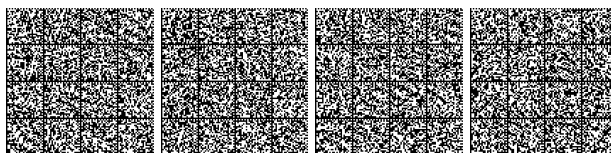
1. Nella costituzione degli organi collegiali e monocratici l'Ateneo garantisce il rispetto del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento nell'accesso alle cariche e favorisce la presenza di equilibrate rappresentanze di genere nelle candidature e negli organi collegiali.

2. Per l'elezione, la designazione e la nomina dei professori e dei ricercatori negli organi di governo e alle cariche nelle strutture didattiche e di ricerca è richiesta l'opzione per il regime a tempo pieno. La condizione di professore a tempo definito è incompatibile con l'esercizio di cariche accademiche.

2-bis I professori e i ricercatori non possono essere eletti né nominati se non possono assicurare un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima del collocamento a riposo. I ricercatori a tempo determinato sono eleggibili negli organi di governo e nelle strutture didattiche e di ricerca ma decadono dalle cariche ricoperte al momento della cessazione dal ruolo dell'Ateneo.

3. Nei casi in cui è prevista la rinnovabilità della carica, non possono essere immediatamente rieletti né nominati coloro i quali abbiano già ricoperto, con continuità, la medesima carica per due mandati consecutivi. La rielezione o la nomina per la medesima carica è possibile solo quando sia trascorso un periodo non inferiore alla durata del relativo mandato.

4. Le candidature per le elezioni alle cariche negli organi di governo dell'Ateneo devono essere presentate per iscritto o personalmente nel corso di una riunione del relativo corpo elettorale. Per le elezioni delle rappresentanze in senato accademico e in consiglio di amministrazione, in assenza di candidature di entrambi i generi, si riaprono i termini di presentazione delle candidature per una sola volta e per una durata pari alla metà del termine originariamente previsto e comunque non superiore a cinque giorni. La riapertura dei termini non determina alcun obbligo di presentare nuove candidature.



All'atto della candidatura ciascun candidato ha l'obbligo di presentare un *curriculum* che sarà reso pubblico. Le candidature ad altre cariche devono essere presentate per iscritto unitamente al proprio *curriculum*, che sarà reso pubblico. Nel caso in cui per le elezioni venga prevista la presentazione di liste, deve figurare almeno un terzo di candidature di uno dei due generi, pena l'inammissibilità della lista.

5. Nel rispetto della libertà di opinione e di associazione di tutti coloro che operano nell'Università, non possono accedere alle cariche di Ateneo gli appartenenti ad associazioni segrete, e/o vietate dalla legge. Ove ciò si verifichi ne consegue l'immediata decadenza e si procederà alla loro immediata sostituzione con il primo dei non eletti. In assenza di non eletti verrà immediatamente convocato il corpo elettorale per l'integrazione dell'organismo con un altro rappresentante.

6. I membri elettivi e designati decadono dalla carica quando si assentino senza giustificazione per tre volte consecutive o per oltre la metà delle riunioni nel corso di un anno. Nella prima riunione utile successiva alla decadenza, si procederà alla loro immediata sostituzione con il primo dei non eletti. In assenza di non eletti verrà immediatamente convocato il corpo elettorale per l'integrazione dell'organismo con un altro rappresentante.

7. Nei casi in cui è prevista l'elezione per categoria e con voto limitato, ogni elettore può esprimere un numero di preferenze non superiore ad un terzo dei membri da eleggere.

8. I componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione non possono ricoprire alcuna altra carica accademica né essere componenti di altri organi salvo che del consiglio di Dipartimento, con l'eccezione del rettore con riferimento al senato accademico e al consiglio di amministrazione e dei direttori di Dipartimento con riferimento allo stesso senato e al consiglio delle scuole.

9. I componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione non possono ricoprire alcun incarico di natura politica; non possono ricoprire la carica di rettore, componente del senato accademico, del consiglio di amministrazione, del nucleo di valutazione, o del collegio dei revisori di alcuna altra Università; non possono svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento, e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero e nell'ANVUR.

10. Le cariche di presidente di scuola e di direttore di Dipartimento sono incompatibili tra loro e con quelle di coordinatore di corso di studio, direttore di scuola di specializzazione e coordinatore di dottorato di ricerca.

11. Nelle more delle sostituzioni dei componenti eletti degli organi cessati dalla carica, non è pregiudicata la validità della composizione degli stessi organi purché il numero dei componenti non risulti inferiore ai due terzi dei componenti previsti. Negli ultimi sei mesi del mandato ordinario degli organi collegiali, tranne nel caso di composizione non valida dell'organo collegiale di governo, non si procede ad elezioni suppletive.

Art. 11.

Regolamenti

1. L'Università adotta regolamenti per dare piena attuazione alle disposizioni del presente statuto e realizzarne le finalità.

2. I regolamenti sono deliberati, a maggioranza assoluta dei componenti, dal senato accademico e dal consiglio di amministrazione, nell'ambito delle rispettive competenze stabilite dallo statuto e dalla normativa vigente, e sono emanati con decreto del rettore. I regolamenti devono essere pubblicati mediante affissione all'albo ufficiale di Ateneo e con le modalità previste dal regolamento d'Ateneo. Entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione, salvo diversa previsione contenuta nel decreto.

3. Nel rispetto dello statuto e dei regolamenti di Ateneo, il senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, approva i regolamenti deliberati dai consigli dei dipartimenti e delle strutture didattiche e di ricerca.

4. I regolamenti delle strutture decentrate dovranno essere pubblicati mediante affissione all'albo ufficiale di Ateneo e nel sito internet della struttura interessata.

Art. 12.

Codice etico

1. L'Ateneo adotta un codice etico che determina i valori fondamentali della comunità universitaria, riconosce i diritti individuali e collettivi dei docenti, dei collaboratori della ricerca, del personale tecnico amministrativo e degli studenti e ne promuove la salvaguardia.

2. Il codice etico individua le regole di condotta degli appartenenti alla comunità universitaria, nei confronti sia dell'istituzione sia di terzi, necessarie a garantire un alto livello di moralità dei comportamenti, a promuovere la cultura della legalità, a rafforzare il senso di responsabilità nei confronti dell'istituzione e dei terzi, ad alimentare lo spirito di servizio e ad assicurare la trasparenza, l'imparzialità, l'equilibrio delle azioni individuali e collettive e il rispetto della dignità umana.

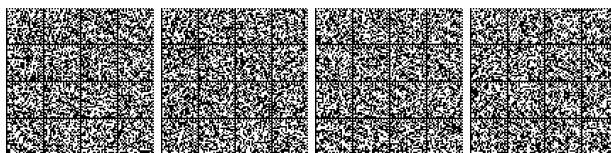
3. Il codice etico fissa le regole volte a prevenire le controversie, gli abusi, le discriminazioni, le dispute in materia di diritti di proprietà intellettuale e disciplina i casi di conflitto di interesse.

4. Le violazioni del codice etico comportano le sanzioni previste nei commi 5 e 6 del presente articolo. Le sanzioni vengono irrogate dal senato accademico, su proposta del rettore, nel rispetto dei principi del contraddittorio e di gradualità, salvo che esse non integrino illeciti disciplinari di competenza del collegio di disciplina di cui all'art. 24 del presente statuto.

5. Le sanzioni a carico dei docenti, collaboratori della ricerca e del personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario sono:

a) il rimprovero scritto e l'eventuale pubblicazione sul sito web dell'Ateneo;

b) l'esclusione dall'assegnazione dei fondi di ricerca e dei contributi di Ateneo, limitatamente ai docenti e ai collaboratori della ricerca;



c) la decadenza dagli organi collegiali e dalle funzioni di governo dell'Ateneo.

6. Le sanzioni a carico degli studenti sono:

a) il rimprovero scritto;

b) la sospensione fino ad un massimo di tre mesi della carriera nel caso di infrazioni di maggiore gravità o di recidiva;

c) la decadenza dagli organi collegiali.

7. Il codice etico è approvato dal senato accademico, previo parere del consiglio di amministrazione.

TITOLO III

ORGANI E STRUTTURA DELL'UNIVERSITÀ

Capo I

ORGANI DI GOVERNO DELL'UNIVERSITÀ

Art. 13.

Organi di governo dell'Università

1. Sono organi di governo dell'Università il rettore, il consiglio di amministrazione e il senato accademico.

2. I verbali delle sedute degli organi collegiali di governo dell'Università e i relativi dispositivi sono pubblici e sono resi disponibili tempestivamente per la consultazione, compatibilmente con le disposizioni di legge. I dispositivi delle delibere, al pari degli ordini del giorno, sono affissi all'albo ufficiale di Ateneo.

Art. 14.

Rettore

1. Il rettore è il legale rappresentante dell'Università ed è responsabile del perseguimento delle finalità dell'Università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito. A tal fine all'inizio di ciascun anno accademico propone al senato accademico e al consiglio di amministrazione gli obiettivi da perseguire e riferisce sui risultati conseguiti.

2. Il rettore:

a) svolge le funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività scientifiche e didattiche;

b) convoca e presiede il senato accademico e il consiglio di amministrazione, dispone la tempestiva pubblicazione degli ordini del giorno e dei dispositivi delle delibere adottate dai suddetti organi;

c) emana lo statuto e i regolamenti approvati dagli organi competenti;

d) formula la proposta del documento di programmazione triennale di Ateneo;

e) formula al consiglio di amministrazione la proposta del bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e del bilancio unico d'esercizio;

f) formula la proposta di conferimento dell'incarico di direttore generale;

g) stipula gli accordi di cooperazione interuniversitari e internazionali, i contratti e le convenzioni, tranne quelli di competenza delle strutture decentrate e, ove previsto, del direttore generale e dei dirigenti;

h) vigila sul funzionamento delle strutture e dei servizi dell'Università e sulla corretta gestione dell'Università;

i) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti l'ordinamento universitario ivi comprese quelle riguardanti lo stato giuridico di professori e ricercatori;

j) presenta al Ministero le relazioni periodiche sull'attività didattica e di ricerca dell'Ateneo previste dalla legge;

k) trasmette al collegio di disciplina gli atti relativi agli illeciti disciplinari che comportino l'irrogazione di una sanzione più grave della censura, formulando una proposta motivata;

l) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle norme generali del vigente ordinamento universitario, dallo statuto, dai regolamenti ed è titolare di ogni altra funzione non espressamente attribuita dallo statuto ad altri organi.

3. Il rettore è eletto tra i professori ordinari a tempo pieno, in servizio anche presso altra Università italiana con almeno sei anni di servizio prima del collocamento a riposo dalla data di assunzione dell'incarico. Il rettore dura in carica per un unico mandato di sei anni, non rinnovabile.

4. La candidatura è presentata all'ufficio elettorale dell'Ateneo e deve essere accompagnata da:

a. un documento programmatico;

b. l'indicazione del nome del prorettore vicario scelto tra i professori ordinari e a tempo pieno;

c. una lista di firme di elettori proponenti la candidatura in numero non inferiore a 100 e non superiore a 200 degli aventi diritto al voto. Le firme del personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario e degli studenti vengono computate al 25%. Nessun elettore può sottoscrivere più di una candidatura.

5. La candidatura alla carica di rettore va depositata entro il termine perentorio di dieci giorni dalla data di indizione delle elezioni, che dovrà precedere di almeno quaranta giorni la data della prima votazione.

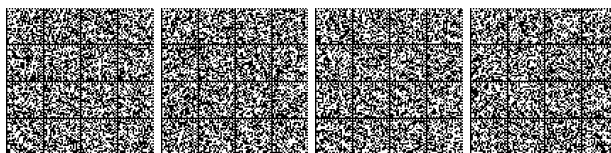
6. Votano per l'elezione del rettore:

a. i professori e i ricercatori di ruolo;

b. i rappresentanti degli studenti nel senato accademico, nel consiglio di amministrazione nel Comitato per lo sport universitario (CSU), nel consiglio degli studenti, nelle giunte di Dipartimento e nei consigli delle scuole;

c. i rappresentanti degli studenti nei consigli di corso di studio e nei consigli di Dipartimento il cui voto è computato nella misura del 20% di tutto il personale docente in servizio alla data della elezione, secondo le disposizioni di apposito regolamento. Tale percentuale è ridotta proporzionalmente in ragione del numero effettivo degli studenti votanti;

d. i rappresentanti del personale tecnico amministrativo nel consiglio di amministrazione, nel senato accademico con voto diretto;



e) il personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario in servizio alla data della elezione, il cui voto è computato nella misura del 25% dei voti validamente espressi.

7. Il rettore è eletto a maggioranza degli aventi diritto al voto nelle prime due votazioni. In caso di mancata elezione si procede con il sistema del ballottaggio tra i due candidati che nella seconda votazione hanno conseguito il maggior numero di voti. È eletto chi ottiene la maggioranza dei voti e, a parità di voti, il più anziano nel ruolo e, in caso di ulteriore parità, il più anziano di età.

8. Il rettore formalizza la nomina del prorettore vicario indicato nella fase della candidatura. Il prorettore vicario coadiuva il rettore, anche assumendo attribuzioni delegate in settori di attività, e supplisce alle sue funzioni in caso di impedimento o di assenza. Il prorettore vicario partecipa alle sedute del senato accademico e del consiglio di amministrazione.

8-bis Il rettore può nominare, nel rispetto dei principi di cui all'art. 10, tra i professori a tempo pieno dell'Ateneo fino ad un massimo di otto prorettori, oltre il prorettore vicario, con delega in materie di rilevante interesse di Ateneo. Su argomenti relativi ai settori di loro competenza i prorettori possono, su invito del rettore, partecipare alle commissioni istruttorie degli organi dell'Università e alle sedute del senato accademico e del consiglio di amministrazione senza voto deliberativo. Il rettore può delegare altresì, funzioni a docenti e assegnare, d'intesa con il direttore generale, incarichi a personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario universitario.

9. In caso di anticipata cessazione del mandato rettorale, si procederà con una nuova elezione. Fino all'insediamento del nuovo rettore, il decano dei professori ordinari ne assume le funzioni per lo svolgimento dell'attività di ordinaria amministrazione.

Art. 15.

Consiglio di amministrazione – Composizione

1. Il consiglio di amministrazione è formato da dieci componenti, individuati nel rispetto dei principi di cui all'art. 10 del presente statuto. I membri del consiglio di amministrazione non devono essere portatori di alcun interesse in conflitto con le attività dell'Ateneo e non devono ricoprire cariche di natura politica a decorrere dal momento in cui presentano la loro candidatura e in costanza del loro mandato. Ad esclusione degli studenti, devono essere in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica e culturale.

2. Il consiglio di amministrazione è così composto:

a) il rettore;

b) quattro docenti a tempo pieno dell'Ateneo, designati dal senato accademico e appartenenti ad altrettante macroaree di cui al comma 3 del presente articolo;

c) un componente esterno, anche non cittadino italiano, non appartenente ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni, designato dal senato accademico con competenze

riferibili alla macroarea che non ha espresso alcun componente di cui alla lettera b);

d) un componente esterno, anche non cittadino italiano, non appartenente ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni designato dal rettore;

e) un rappresentante del personale tecnico amministrativo bibliotecario e socio assistenziale di ruolo nell'Ateneo, eletto dallo stesso personale tecnico amministrativo bibliotecario e socio assistenziale e designato dal senato accademico;

f) due rappresentanti degli studenti eletti su base di Ateneo.

3. Le cinque macroaree ai fini della designazione di cui al comma 2, lettera b) e lettera c) del presente articolo, sono così composte:

I. Aree CUN: 01, 02, 03, 04, 05 e 07

II. Area CUN: 06

III. Aree CUN: 08 e 09

IV. Aree CUN: 10 e 11

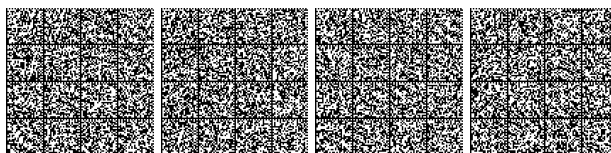
V. Aree CUN: 12, 13 e 14

4. Per la designazione dei componenti di cui al comma 2, lettera b) del presente articolo, ciascun docente dell'Ateneo può presentare al senato accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal curriculum professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo. Il senato accademico accerta i requisiti e ammette tutti i candidati che ne siano in possesso alla consultazione elettorale. L'elezione avviene su base di Ateneo. A seguito della votazione, il senato accademico procede alla designazione dei componenti del consiglio di amministrazione sulla scorta della prevalenza nelle votazioni nonché, ordinatamente, dei seguenti criteri: l'appartenenza di ciascun designato a una macroarea diversa tra quelle di cui al comma 3 del presente articolo; la presenza di non più di tre esponenti dello stesso genere; la presenza di non più di tre esponenti della stessa fascia; qualora non sia possibile rispettare i suddetti criteri, prevarrà quello che favorirà il candidato più votato.

In ogni caso non potrà essere designato un candidato che abbia conseguito un numero di voti inferiore al 5% degli aventi diritto.

5. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera c) del presente articolo, a seguito della procedura di cui al comma 4 del presente articolo, chiunque sia in possesso dei requisiti di cui ai commi 1 e 2 lettera c) del presente articolo e sia direttamente riconducibile per estrazione culturale alla macroarea che non ha espresso i componenti di cui al comma 2 lettera b) del presente articolo, può presentare al senato accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal curriculum professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo e la diretta riconducibilità alla macroarea indicata come quella di riferimento.

6. Il senato accademico designa il componente di cui al comma 2, lettera c) del presente articolo sulla base delle candidature pervenute, nel rispetto dei requisiti di cui ai commi 1 e 2 lettera c) del presente articolo, avendo parti-



colare riguardo all'elevata qualificazione in ambito scientifico e culturale e all'idoneità riferibile alla macroarea di cui al comma 5 del presente articolo. Una volta accertato il possesso dei requisiti richiesti, il senato accademico preferisce il genere meno rappresentato tra i componenti docenti interni.

7. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *d*) del presente articolo, chiunque sia in possesso dei requisiti di cui al comma 1 può presentare al rettore, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal *curriculum* professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo.

8. Il rettore designa il componente di cui al comma 2, lettera *d*) del presente articolo sulla base delle candidature pervenute, nel rispetto dei requisiti di cui al comma 1 del presente articolo, avendo particolare riguardo alla competenza in ambito gestionale e alla esperienza professionale dei candidati.

9. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *e*) del presente articolo, ciascun dipendente appartenente ai ruoli del personale tecnico amministrativo può sottoporre al senato accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal *curriculum* professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo. Il senato accademico accerta i requisiti e ammette tutti i candidati che ne siano in possesso alla consultazione elettorale. L'elezione avviene in un collegio unico composto dal personale tecnico amministrativo. A seguito della votazione, il senato accademico procede alla designazione tra coloro che hanno conseguito un numero di voti superiore al 5% degli aventi diritto. La designazione avviene sulla scorta dei criteri fissati dal comma 1 del presente articolo, tenendo conto dell'esito della consultazione.

10. I componenti del consiglio di amministrazione vengono nominati dal rettore e durano in carica tre anni, ad eccezione dei rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni. I ricercatori a tempo determinato e gli studenti decadono dalla carica con la perdita dello *status* di ricercatore o di studente dell'Ateneo. Il mandato è rinnovabile per una sola volta. Il senato accademico può richiedere al rettore l'avvio del procedimento disciplinare dei componenti del consiglio di amministrazione in caso di violazione di leggi, delle disposizioni del presente statuto o di compimento di atti illegittimi.

10-bis. In caso di dimissioni o decadenza di un componente di cui al comma 2, lettera *b*) del presente articolo, il senato accademico, verificata la persistenza dei requisiti di legge, designa in sostituzione il candidato appartenente alla macroarea del componente da sostituire che abbia conseguito il maggior numero di voti in occasione della consultazione elettorale. In assenza di candidati utilmente designabili si procederà nei termini di cui al precedente comma 4, con elettorato passivo limitato alla sola macroarea interessata. Il componente di nuova nomina rimane in carica, per il periodo residuo del mandato del collegio.

10-ter. In caso di dimissioni o decadenza del componente di cui al comma 2, lettera *c*) del presente articolo, si procederà nei termini di cui al comma 5. Il componente di

nuova nomina rimane in carica, comunque, per il periodo residuo del mandato del collegio.

10-quater. In caso di dimissioni o decadenza del componente di cui al comma 2, lettera *e*) del presente articolo, il senato accademico, verificata la persistenza dei requisiti di legge, designa in sostituzione il candidato che abbia conseguito il maggior numero di voti in occasione della consultazione elettorale. In assenza di candidati utilmente designabili si procederà nei termini di cui al precedente comma 9. Il componente di nuova nomina rimane in carica, comunque, per il periodo residuo del mandato del collegio.

11. Il consiglio di amministrazione è presieduto dal rettore, che lo convoca in seduta ordinaria nel rispetto di un calendario previamente predisposto e adeguatamente pubblicizzato, nonché in seduta straordinaria, su propria iniziativa ovvero su motivata richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. Partecipano senza diritto di voto alle sedute del consiglio di amministrazione il prorettore vicario e, su invito del rettore, i prorettori di cui all'art. 14 e i delegati. Alle sedute del consiglio di amministrazione partecipa altresì il direttore generale, il quale svolge anche le funzioni di segretario, con ausilio dei propri collaboratori. In caso di impedimento o assenza del rettore la seduta è presieduta dal prorettore vicario con facoltà di voto. I verbali del consiglio di amministrazione sono pubblici e sono tempestivamente pubblicati nell'albo ufficiale di Ateneo.

12. Le deliberazioni del consiglio di amministrazione sono assunte a maggioranza dei voti con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Salvo che non sia disposto diversamente, il consiglio delibera sulla base del sistema del voto palese e, in caso di parità, prevale il voto del presidente. Si procede alle votazioni a scrutinio segreto: *a*) ove ne faccia richiesta almeno un terzo dei componenti; *b*) negli altri casi previsti dalla normativa vigente o dal presente statuto.

13. Gli ulteriori profili di funzionamento del consiglio di amministrazione sono disciplinati da un apposito regolamento interno.

14. Il consiglio di amministrazione può costituire al suo interno commissioni con compiti istruttori.

Art. 16.

Consiglio di amministrazione - Competenze

1. Il consiglio di amministrazione è l'organo di indirizzo strategico, approva la programmazione finanziaria annuale e triennale e del personale ed esercita la vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività dell'Ateneo.

2. Il consiglio di amministrazione esercita, in particolare, le seguenti competenze:

a. approva, su proposta del rettore e previo parere del senato accademico, il documento di programmazione triennale, nel rispetto dei principi di efficienza, di responsabilità finanziaria, di qualità e di eccellenza e in attuazione degli specifici impegni di internazionalizzazione della didattica della ricerca e della terza missione;



a-bis. approva la programmazione pluriennale e annuale del personale docente e tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario;

b. approva, su proposta del rettore e previo parere del senato accademico, il bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e il bilancio unico di Ateneo d'esercizio, e li trasmette al Ministero dell'università e al Ministero dell'economia e delle finanze;

c. approva, previo parere del senato accademico, il regolamento di amministrazione e contabilità e ogni altro regolamento non di competenza del senato accademico;

d. delibera sulle proposte di attivazione, modifica e soppressione di Dipartimenti, scuole, poli decentrati e delle altre strutture didattiche, di ricerca e di servizio in conformità all'articolo 18, comma 3, lettera o);

e. approva il piano di sviluppo edilizio e infrastrutturale, previo parere del senato accademico, e assume le iniziative per la sua esecuzione e per la conservazione del patrimonio mobiliare e immobiliare di Ateneo;

f. approva, previo parere del senato accademico, l'attivazione o la soppressione di corsi e sedi, le modifiche di ordinamento dei corsi di studio, e adotta ogni altro provvedimento utile alle esigenze dell'attività didattica e di ricerca, sulla base delle linee guida stilate dal senato accademico e tenendo conto delle indicazioni fornite dai Dipartimenti, dalle scuole e dalle altre strutture di ricerca;

g. vigila sulla gestione del personale tecnico amministrativo, anche sulla scorta della relazione del direttore generale;

h. approva la stipulazione dei contratti e delle convenzioni che non rientrino nelle competenze del direttore generale, dei Dipartimenti e delle altre strutture decentrate, nel rispetto di quanto previsto all'art. 9;

i. delibera la costituzione o partecipazione a società di capitali, sulla base del parere reso dal senato accademico, e nel rispetto dell'art. 9 del presente statuto;

j. esprime un parere vincolante sui regolamenti in materia di didattica e di ricerca, compresi quelli dei Dipartimenti, delle scuole e delle altre strutture di ricerca;

k. esprime parere sul codice etico;

l. conferisce l'incarico di direttore generale sulla base di una rosa di candidati proposta dal rettore, previo parere del senato accademico;

l-bis. approva, per quanto di propria competenza, la programmazione annuale degli obiettivi dell'amministrazione e del direttore generale;

m. formula gli indirizzi relativi alla complessiva gestione ed organizzazione dei servizi, delle risorse strutturali, strumentali e del personale tecnico amministrativo e verifica annualmente l'operato del direttore generale accertando il conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi prefissati;

n. approva, previa verifica della sostenibilità finanziaria e del rispetto della programmazione triennale, le proposte di chiamata dei docenti formulate dai Dipartimenti, tenuto conto del parere senato accademico;

o. irroga, in composizione ridotta senza la presenza della rappresentanza degli studenti, le sanzioni disciplinari o dispone l'archiviazione del relativo procedimento

nei confronti dei professori e dei ricercatori di ruolo, in conformità al parere vincolante del collegio di disciplina;

p. promuove e approva, previo parere del senato accademico, le iniziative di attività culturali, sportive, e ricreative;

q. approva, previo parere del senato accademico, l'adesione dell'Ateneo a centri e consorzi interuniversitari e la federazione e fusione di atenei;

r. adotta il bilancio sociale e di genere, previo parere del senato accademico;

r-bis. adotta, previo parere del senato accademico, un documento annuale di bilancio sociale per informare tutta la comunità, i suoi interlocutori e i portatori di interesse, sulle scelte operate, le attività svolte e i servizi resi, dando conto delle risorse a tal fine utilizzate rispetto alle finalità istituzionali;

s. esercita tutte le attribuzioni ad esso demandate dalla legge, dallo statuto di Ateneo e dai regolamenti.

3. Nel caso in cui disattenda i pareri di cui alle lettere a), b), d), f) ed n) del comma 2 del presente articolo, il consiglio di amministrazione, con un'adeguata motivazione, deve sottoporre nuovamente la questione al senato accademico e, ottenuto un ulteriore parere, procede alla deliberazione anche in difformità.

4. Ogni membro del consiglio di amministrazione ha diritto, per l'espletamento del proprio mandato, di accedere alla documentazione in possesso degli uffici e di estrarne copia nel rispetto delle disposizioni di legge poste a salvaguardia della riservatezza e della tutela dei dati personali.

Art. 17.

Senato accademico - Composizione

1. Il senato accademico è composto da:

a) il rettore;

b) venticinque docenti in regime di tempo pieno di cui almeno dieci direttori di Dipartimento, eletti in rappresentanza delle macroaree di cui all'articolo 15, comma 3 del presente statuto. Ogni macroarea elegge rappresentanti dei dipartimenti e della macroarea nel numero di seguito indicato:

Macroarea	Aree CUN	Rappresentanti
I.	01, 02, 03, 04, 05 e 07	8
II.	06	4
III.	08 e 09	5
IV.	10 e 11	4
V.	12, 13 e 14	4

c) abrogato;

d) abrogato;

e) abrogato;

f) abrogato;



g) tre rappresentanti eletti dal personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario;

h) sei rappresentanti degli studenti eletti su base di Ateneo, di cui uno in rappresentanza dei dottorandi ed uno in rappresentanza degli specializzandi.

1-bis Ai sensi di quanto previsto dalla lettera b) del comma precedente, per macroarea di riferimento del Dipartimento si intende la macroarea di cui all'art. 15, comma 3, cui appartiene la maggioranza dei docenti afferenti al Dipartimento medesimo.

1-ter abrogato.

1-quater Primariamente si procede alla elezione di un rappresentante per ciascun Dipartimento di cui almeno dieci direttori di Dipartimento. Sono candidati di diritto tutti i direttori di Dipartimento. I professori afferenti a ciascun Dipartimento possono avanzare la propria candidatura nel rispetto di quanto previsto dall'art. 10 del presente statuto. L'elettorato attivo è circoscritto ai professori e ricercatori afferenti al Dipartimento.

1-quinquies Successivamente si procede alle elezioni dei rimanenti docenti di cui alla lettera b) del comma 1 del presente articolo quali rappresentanti della rispettiva macroarea di appartenenza. L'elettorato passivo spetta ai professori e ai ricercatori afferenti alla macroarea. L'elettorato attivo appartiene a tutti i docenti dell'Ateneo. Nel rispetto dei principi di cui all'art. 10 del presente statuto gli elettori possono esprimere nella scheda elettorale due voti di preferenza. Nel caso di espressione di due preferenze, una di esse dovrà necessariamente riguardare un candidato di genere differente rispetto alla prima, pena l'annullamento della seconda preferenza. Tra i docenti eletti quali rappresentanti delle macroaree il numero dei professori associati eletti non potrà essere inferiore a tre. Tra i docenti eletti quali rappresentanti delle macroaree il numero dei ricercatori eletti non potrà essere inferiore a tre. Nel rispetto di quanto previsto per assicurare la rappresentanza dei ruoli dei professori associati e dei ricercatori e del numero dei rappresentanti di ciascuna delle macroaree, risultano eletti i docenti che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di dimissioni o decadenza di un componente di cui al comma 3 del presente articolo, viene nominato il componente più votato indipendentemente dalla macroarea di appartenenza nel rispetto del vincolo che il numero dei professori associati e dei ricercatori non possano essere inferiori a tre.

2. I componenti del senato accademico durano in carica tre anni e il loro mandato è rinnovabile per una sola volta. I rappresentanti dei ricercatori a tempo determinato decadono dalla carica con la perdita dello *status*. I rappresentanti degli studenti durano in carica due anni e decadono in ogni caso quando perdono lo *status*.

3. Partecipano senza diritto di voto alle sedute del senato accademico il prorettore vicario, e su invito del rettore i prorettori di cui al precedente art. 14, comma 8 e i delegati. Alle sedute del senato accademico partecipa altresì il direttore generale, il quale svolge le funzioni di segretario e cura, con l'eventuale ausilio dei propri collaboratori, la verbalizzazione delle sedute.

4. Il senato accademico è presieduto dal rettore che lo convoca in seduta ordinaria nel rispetto di un calendario

previamente predisposto e adeguatamente pubblicizzato. Il senato accademico è convocato in seduta straordinaria su iniziativa del rettore stesso ovvero su motivata richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. I verbali del senato accademico sono pubblici e sono tempestivamente pubblicati sull'albo di Ateneo.

5. In caso di assenza o di impedimento del rettore e del prorettore vicario, il senato accademico è presieduto da un vicepresidente, eletto, dall'organo collegiale, tra i professori ordinari componenti del senato stesso. In caso di assenza o impedimento del direttore generale svolge le funzioni di segretario verbalizzante un suo delegato.

6. Le deliberazioni del senato accademico sono assunte a maggioranza dei voti con la presenza di almeno la metà dei componenti. In caso di parità, prevale il voto del presidente. Il senato delibera sulla base del sistema del voto palese. Si procede alle votazioni a scrutinio segreto ove ne faccia richiesta almeno un quinto dei componenti e negli altri casi previsti dalla normativa vigente o dal presente statuto.

7. Il senato accademico disciplina con regolamento interno gli ulteriori profili del proprio funzionamento

8. Il senato accademico può costituire al suo interno commissioni con compiti istruttori e, su talune specifiche materie individuate dal regolamento interno, anche con funzione deliberativa. Ogni membro del senato accademico ha diritto, per l'espletamento del proprio mandato, di accedere alla documentazione in possesso degli uffici e di estrarne copia del rispetto delle disposizioni di legge poste a salvaguardia della riservatezza e della tutela dei dati personali.

Art. 18.

Senato accademico – Competenze

1. Il senato accademico è l'organo cui competono le funzioni di proposta e consultive in materia di didattica, ricerca, orientamento e servizi agli studenti. Rappresenta le esigenze di tutte le componenti dell'Ateneo e raccorda l'attività dei Dipartimenti, delle scuole e delle strutture di ricerca in vista del loro coordinamento, anche tramite l'esercizio della potestà regolamentare e della funzione di controllo.

2. Il senato accademico collabora con il consiglio di amministrazione nell'esercizio delle funzioni di indirizzo strategico e di programmazione economica e finanziaria e con il rettore nelle funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività scientifiche e didattiche.

3. Il senato accademico ha, in particolare, le seguenti competenze:

a. garantisce il rispetto dei principi di autonomia dell'Università, libertà didattica e di ricerca dei docenti e dei diritti degli studenti;

b. esercita le funzioni di cui all'articolo 15 del presente statuto in ordine alla composizione del consiglio di amministrazione;

c. propone al rettore, con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto al voto, l'avvio del procedimento disciplinare nei confronti di singoli componenti del



consiglio di amministrazione in caso di violazione di leggi, delle disposizioni statutarie e di compimento di atti illegittimi;

d. esprime parere sulla nomina e sull'eventuale revoca del direttore generale;

e. propone al corpo elettorale la mozione di sfiducia del rettore, di cui all'art. 19;

f. approva il regolamento di Ateneo;

g. approva, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione per gli aspetti di propria competenza, i regolamenti sulla didattica e sulla ricerca, compresi quelli di competenza dei Dipartimenti, delle scuole, delle altre strutture di didattica e di ricerca, del Comitato di coordinamento del Sistema bibliotecario di Ateneo;

h. esprime parere sul regolamento di amministrazione e contabilità;

i. approva, previo parere del consiglio di amministrazione, il codice etico e decide in merito alle sue violazioni, ove di sua competenza;

j. formula proposte ed esprime pareri sul piano di sviluppo edilizio e infrastrutturale e sull'ordine di priorità degli interventi in relazione alle esigenze dell'attività didattica e di ricerca, sentiti i Dipartimenti, le scuole e le strutture decentrate e di servizio, e li sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione;

k. esprime parere sulla proposta di bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e sul bilancio unico di Ateneo d'esercizio;

l. esprime parere e può proporre modifiche al documento di programmazione triennale di Ateneo formulato dal rettore anche sulla base delle richieste e delle indicazioni formulate dai Dipartimenti e dalle strutture di Ateneo;

m. esprime parere sull'adesione dell'Ateneo a centri e consorzi interuniversitari e sulla federazione e fusione di Atenei;

n. formula proposte o esprime pareri obbligatori e ne predispose i relativi regolamenti in materia di verifica dell'attività dei docenti, di programmazione triennale di Ateneo ed elaborazione dell'offerta formativa;

o. formula proposte e esprime pareri in ordine all'attivazione, modifica e soppressione di Dipartimenti, scuole, poli decentrati e delle altre strutture didattiche, di ricerca e di servizio, nonché alla istituzione, attivazione e disattivazione di corsi di studio;

p. esprime parere sulle proposte di reclutamento e di chiamata dei docenti formulate dai Dipartimenti;

q. esprime parere sulle richieste di afferenza dei docenti ai Dipartimenti;

r. formula i criteri di ripartizione tra le diverse aree scientifiche individuate secondo le indicazioni ministeriali dei fondi previsti in bilancio per il finanziamento della ricerca tenendo conto della relativa tipologia e della attività e produttività;

s. predispose una relazione annuale sulla didattica e sulla ricerca sulla base dei dati forniti dalle scuole e dai Dipartimenti;

t. formula proposte o esprime un parere in ordine alle attività culturali, sportive e ricreative;

u. esprime parere sulla partecipazione a società di capitali, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9;

v. approva le modifiche allo statuto dell'Ateneo con le modalità stabilite dal successivo articolo 50 ed esercita tutte le attribuzioni ad esso demandate dalla legge, dallo statuto di Ateneo e dai regolamenti;

w. ove necessario può costituire commissioni, consulte o gruppi di lavoro con funzioni consultive.

Art. 19.

Mozione di sfiducia

1. La proposta di mozione di sfiducia al rettore è avanzata da almeno la metà dei componenti del senato accademico, escluso il rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del mandato rettorale. Per la trattazione del punto all'ordine del giorno relativo alla mozione di sfiducia, il senato è presieduto dal vicepresidente di cui all'art. 17, comma 5.

2. La proposta di mozione è discussa come punto unico all'ordine del giorno nel corso della prima seduta successiva, è approvata con il voto favorevole di almeno due terzi dei componenti del senato accademico, mediante appello nominale.

3. A seguito dell'approvazione, il decano di Ateneo convoca il corpo elettorale mediante l'indizione della votazione sulla proposta di mozione di sfiducia. La votazione deve avvenire non prima di quindici giorni dalla convocazione del corpo elettorale. La proposta di mozione di sfiducia è approvata con la maggioranza degli aventi diritto al voto.

4. A seguito dell'approvazione della mozione di sfiducia, il rettore rassegna le dimissioni, le quali hanno efficacia immediata. Il decano di Ateneo provvede atti di ordinaria amministrazione e procede all'indizione delle elezioni del rettore.

Capo II

ALTRI ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 20.

Direttore generale

1. Il direttore generale, sulla base degli obiettivi e degli indirizzi fissati dal consiglio di amministrazione, ha la responsabilità dell'organizzazione e gestione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico amministrativo dell'Ateneo.

2. Il direttore generale ha il compito di:

a) coadiuvare il rettore nell'elaborazione della proposta di piano triennale di fabbisogno del personale in osservanza di quanto previsto dall'articolo 16, comma 2, lettera a), e di curarne l'esecuzione con riferimento al personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario;

b) attribuire e revocare gli incarichi dirigenziali, nonché di dirigere, coordinare, controllare l'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia, e pro-



porre l'adozione, nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dalle normative vigenti in materia di responsabilità dirigenziale;

c) perseguire gli indirizzi strategici stabiliti dal consiglio di amministrazione;

d) valutare annualmente le prestazioni dei dirigenti sulla base dei criteri e delle modalità stabilite da specifici parametri di misurazione e di valutazione dell'efficienza amministrativa dell'Ateneo;

e) adottare gli atti relativi all'organizzazione degli uffici dei servizi tecnico-amministrativi nel rispetto degli indirizzi strategici fissati dal consiglio di amministrazione;

f) richiedere direttamente pareri agli organi consultivi dell'amministrazione e rispondere ai rilievi degli organi di controllo sugli atti di competenza;

g) decidere sui ricorsi gerarchici del personale tecnico amministrativo contro gli atti e i provvedimenti amministrativi non definitivi dei dirigenti;

h) promuovere e resistere alle liti, con il potere di conciliare e di transigere, previo parere del consiglio di amministrazione nei casi specificati dal contratto;

i) curare i rapporti con gli uffici dell'Unione europea e degli organismi internazionali nelle materie di propria competenza secondo le specifiche direttive degli organi di governo dell'Ateneo, sempre che tali rapporti non siano espressamente affidati ad apposito ufficio od organo;

j) adottare gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitare i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti;

k) svolgere le attività di organizzazione e gestione del personale e di gestione dei rapporti sindacali e di lavoro;

l) concorrere alla definizione di misure idonee a prevenire e contrastare i fenomeni di corruzione e a controllarne il rispetto da parte dei dipendenti dell'ufficio cui è preposto.

3. Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, e viene scelto all'interno di una rosa di candidati, proposta dal rettore, con elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali. L'incarico di direttore generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata non superiore a quattro anni, rinnovabile per un periodo non superiore a quattro anni.

4. Il direttore generale partecipa senza diritto di voto alle sedute del consiglio di amministrazione e del senato accademico.

5. La verifica annuale sul raggiungimento degli obiettivi organizzativi prefissati è effettuata dal consiglio di amministrazione, su proposta del Nucleo di valutazione, d'intesa con il rettore.

6. L'incarico di direttore generale è revocato dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore e previo parere del senato accademico, nei casi previsti dalla legge.

Art. 21.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori è nominato dal rettore, ed è composto da:

a) un componente effettivo, con funzioni di presidente, scelto dal senato accademico fra i magistrati amministrativi, contabili e gli Avvocati dello Stato, anche in quiescenza da non più di tre anni;

b) un componente effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) un componente effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'università e della ricerca.

2. Almeno due dei componenti effettivi del collegio devono essere iscritti al registro dei revisori contabili.

3. Il mandato dura tre anni ed è rinnovabile. Si fa divieto di conferire l'incarico di revisore a personale dipendente dall'Ateneo.

4. I compiti e le modalità di funzionamento del collegio sono stabiliti dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 22.

Nucleo di valutazione

1. Il Nucleo di valutazione è l'organo dell'Ateneo preposto alla valutazione delle attività didattiche, di ricerca e amministrative al fine di promuovere nell'Ateneo, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, il merito e il miglioramento del rendimento dell'attività organizzativa e individuale.

2. Il Nucleo deve verificare:

a) la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti, di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 2 della legge n. 240/2010;

b) l'attività di ricerca svolta dai dipartimenti;

c) la congruità del curriculum scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento di cui all'articolo 23, comma 1 della legge n. 240/2010.

3. Al Nucleo sono attribuite, in raccordo con l'attività dell'ANVUR, le funzioni di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale.

3-bis Il Nucleo presenta, almeno due volte durante l'anno accademico, una relazione al senato accademico e al consiglio di amministrazione sulla valutazione delle attività della didattica, della ricerca e della performance organizzativa e della terza missione.

4. Il Nucleo di valutazione dell'Ateneo è nominato dal senato accademico su proposta del rettore tenendo conto delle diverse aree culturali presenti in Ateneo, previo parere del consiglio di amministrazione, ed è composto da un minimo di cinque e massimo di nove membri, in prevalenza esterni all'Ateneo. All'interno del Nucleo è garantita la presenza di almeno un rappresentante degli studenti eletto dal consiglio degli studenti. La scelta dei componenti deve essere operata tra soggetti di elevata qualificazione scientifica e professionale anche nel cam-



po della valutazione della didattica, della ricerca e della performance organizzativa delle pubbliche amministrazioni. Il *curriculum* dei componenti è reso pubblico nel sito internet dell'Ateneo.

Per i componenti interni del Nucleo di valutazione di Ateneo valgono le stesse limitazioni previste dal comma 8 dell'art. 10. Le suddette limitazioni si applicano comunque per ogni attività di direzione e/o di coordinamento di un qualsiasi organo statutario le cui attività siano sottoposte al controllo, al monitoraggio e alla valutazione del Nucleo di valutazione di Ateneo.

5. Il coordinatore del Nucleo di valutazione è eletto da quest'ultimo tra i componenti, tenendo conto di un profilo curriculare che ne assicuri la rilevante qualificazione professionale e scientifica.

6. Il Nucleo di valutazione dura in carica tre anni ad eccezione del rappresentante degli studenti, il cui mandato è biennale. Il mandato è rinnovabile per una sola volta.

Art. 22 - bis

Presidio di qualità di Ateneo

1. Il presidio di qualità di Ateneo (PQA) è l'organo deputato all'organizzazione e al monitoraggio delle procedure di assicurazione del sistema di qualità.

2. Il PQA gode di piena autonomia operativa, interagisce con gli organi dell'Ateneo coinvolti nel processo di assicurazione della qualità e svolge funzioni di collegamento tra di essi. A tali fini ha pieno accesso a dati e informazioni necessarie.

3. Il PQA è nominato dal rettore, sentito il senato accademico. La sua composizione è determinata da apposito regolamento di Ateneo, che ne definisce la durata del mandato e le incompatibilità dei componenti, nonché le modalità di funzionamento.

4. Il PQA è presieduto dal rettore o un suo delegato.

Art. 23.

Consiglio degli studenti

1. Il consiglio degli studenti è un organo collegiale di rappresentanza degli studenti su base di Ateneo e di coordinamento delle rappresentanze studentesche nelle strutture centrali e periferiche; ha funzioni di monitoraggio e di proposta ed è organo consultivo del rettore, del senato accademico e del consiglio di amministrazione.

2. Il consiglio degli studenti:

- a) promuove e gestisce i rapporti nazionali e internazionali con le rappresentanze studentesche di altri Atenei;
- b) designa, tra i suoi componenti, il rappresentante degli studenti nel Nucleo di valutazione e in tutti gli altri organi universitari per i quali è prevista una rappresentanza studentesca non altrimenti regolamentata;
- c) propone al senato accademico la Carta dei diritti e dei doveri degli studenti;
- d) monitora sull'effettivo coordinamento delle attività didattiche, sulla coerenza tra programmazione didattica e relativa attuazione, sul rispetto delle norme della Carta dei diritti e dei doveri degli studenti e dei regola-

menti di Ateneo, sul rispetto dei criteri di ripartizione dei finanziamenti alle attività sociali, culturali e sportive degli studenti. A tal fine si raccorda con i rappresentanti degli studenti in senato accademico, consiglio di amministrazione, ERSU, CSU, CNSU, nonché delle commissioni paritetiche docenti-studenti;

e) formula proposte in materia di offerta formativa.

3. Il consiglio degli studenti esprime pareri in materia di:

a) regolamento didattico di Ateneo;

b) tasse e contributi;

c) criteri di attuazione del diritto allo studio, ivi compresa l'organizzazione dei servizi di orientamento e tutorato;

d) criteri generali di organizzazione e attribuzione dei finanziamenti alle attività sociali, culturali, ricreative e sportive degli studenti;

e) piani di sviluppo dell'Università;

f) calendario didattico.

4. Il consiglio degli studenti esercita ogni altra funzione riconosciutagli dalla legge, dallo statuto e dai regolamenti, riguardante in modo esclusivo o prevalente l'interesse degli studenti.

5. Il consiglio degli studenti è nominato con decreto del rettore ed elegge al suo interno un presidente. Il mandato ha durata di due anni, rinnovabile una sola volta.

6. Il consiglio degli studenti è composto da due rappresentanti degli studenti per ciascuna macroarea di cui all'art. 15, comma 3 del presente statuto, eletti dagli studenti iscritti nei corsi di studio afferenti ai Dipartimenti di cui alle predette macroaree. Per la macroarea che presenta maggiore numerosità studentesca, il numero di rappresentanti è pari a tre.

7. Il consiglio degli studenti è garante degli studenti.

8. Il consiglio degli studenti ove ne ravvisi i presupposti può chiedere al Garante dei diritti degli studenti di esercitare le competenze di cui al presente statuto.

Art. 23 - bis

Consulta del personale tecnico-amministrativo-bibliotecario e dei collaboratori esperti linguistici

1. La consulta del personale tecnico-amministrativo e bibliotecario (TAB) e dei collaboratori esperti linguistici (CEL) è organo collegiale con funzioni consultive e propositive. Essa è istituita al fine di promuovere la partecipazione del personale allo svolgimento delle attività istituzionali dell'Ateneo.

2. La consulta formula proposte al consiglio di amministrazione, al senato accademico e al Comitato unico di garanzia, sulla qualità della vita all'interno dell'Ateneo, sull'organizzazione generale dei servizi e sulle questioni riguardanti il personale TAB e CEL.

3. La consulta è composta da quindici membri eletti dal personale TAB e CEL secondo le modalità stabilite dal regolamento elettorale. Designa al proprio interno il presidente e ne propone la nomina al rettore.



4. La carica di membro della consulta è incompatibile con quella di direttore generale, di componente del senato accademico e di componente del consiglio di amministrazione.

5. I suoi membri restano in carica per tre anni e sono immediatamente rieleggibili per una sola volta.

Art. 24.

Collegio di disciplina

1. Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito il parere conclusivo.

2. Il collegio è composto, quali componenti effettivi, da tre professori ordinari, due professori associati e due ricercatori a tempo indeterminato, tutti in regime d'impegno a tempo pieno e con un'anzianità nel ruolo di almeno un anno. Il collegio è altresì composto da due professori ordinari, due professori associati e due ricercatori quali componenti supplenti. Il senato accademico, ove possibile, designa quattro componenti effettivi e due componenti supplenti scelti tra professori ordinari e associati non in servizio presso l'Università degli studi di Palermo. Gli altri componenti del collegio sono eletti dai docenti delle rispettive fasce. Il collegio è nominato dal rettore ed è presieduto da un professore ordinario eletto dai componenti dell'organo.

3. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi con mandato rinnovabile per una sola volta.

4. L'avvio del procedimento disciplinare è di competenza del rettore, che, per ogni fatto che possa dare luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, tra quelle previste dall'articolo 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina, formulando motivata proposta. Nel caso di illeciti imputabili al rettore il procedimento è avviato dal decano dell'Ateneo.

5. Il collegio di disciplina si esprime entro trenta giorni dalla proposta, con parere vincolante, udito il rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistiti da un difensore di fiducia. Il parere del collegio, formulato sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il collegio dovrà operare secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio, nella composizione limitata alla fascia corrispondente o superiore a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

6. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, provvede ad infliggere la sanzione o a disporre l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

7. Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 5 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento medesimo. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui ne sia impedito il regolare funzionamento per il contestuale svolgimento delle necessarie operazioni di formazione dei predetti organi; il termine è, altresì, sospeso, per non più di due volte e per un periodo non eccedente sessanta giorni per ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dovere acquisire ulteriori atti o documenti istruttori. Il rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

8. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo a compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 24 - bis

Commissione di disciplina degli studenti

1. La commissione di disciplina è competente in materia di accertamento degli illeciti disciplinari commessi dagli studenti, ai sensi del vigente regolamento di Ateneo.

2. La commissione è composta dal rettore o da un suo delegato che la presiede, da due professori o ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno che non facciano parte di altri organi disciplinari e che abbiano una anzianità di servizio di almeno cinque anni, da un rappresentante del personale tecnico amministrativo bibliotecario, nonché da un rappresentante degli studenti, designato dal consiglio degli studenti tra i propri componenti. La commissione è assistita da un segretario verbalizzante, designato dal direttore generale tra il personale tecnico amministrativo bibliotecario, senza diritto di voto. La commissione è nominata dal rettore, sentito il senato accademico.

3. La commissione resta in carica per tre anni dalla sua costituzione. Nel caso di cessazione per qualsiasi causa di un suo componente, il rettore provvede a nominare un sostituto che rimane in carica fino alla scadenza del termine residuo.

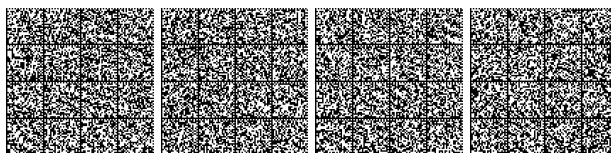
4. La partecipazione alla commissione di disciplina non dà luogo a compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 25.

Comitato unico di garanzia

1. È istituito il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere dei lavoratori e delle lavoratrici e contro le discriminazioni, di seguito denominato CUG.

2. Il CUG promuove il rispetto del principio delle pari opportunità per tutte le componenti dell'Università, attraverso misure e azioni dirette a prevenire e a contrastare ogni forma di discriminazione fondata sul genere, sull'orientamento sessuale, sulle etnie, sulle convinzioni religiose, personali e politiche, sulle condizioni di disabilità, sull'età.



3. Il CUG assume compiti propositivi e consultivi, in particolare:

a) adotta azioni atte a garantire la parità effettiva fra i generi e rimuove le eventuali discriminazioni, dirette e indirette, nella formazione professionale, nell'accesso al lavoro, nelle condizioni di lavoro, nelle progressioni di carriera, nella retribuzione;

b) promuove la diffusione della cultura delle pari opportunità, anche attraverso la valorizzazione degli studi di genere e lo svolgimento di attività a carattere scientifico, formativo e culturale, anche attraverso un continuo aggiornamento per tutte le figure dirigenziali;

c) attua azioni dirette a favorire la realizzazione di un ambiente lavorativo improntato al benessere organizzativo, contrastando qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale, fisica o psicologica;

d) assicura l'adozione di politiche di conciliazione tra tempi di vita e di lavoro.

4. Il CUG assume anche compiti di verifica:

a) sui risultati delle azioni positive, dei progetti e delle buone pratiche in materia di pari opportunità;

b) sugli esiti delle azioni di promozione del benessere organizzativo e prevenzione del disagio lavorativo;

c) sugli esiti delle azioni di contrasto alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro.

5. Il CUG collabora inoltre con l'Osservatorio sulla contrattazione decentrata e buone prassi per l'organizzazione del lavoro, con il/la consigliere/a nazionale di parità, con l'UNAR e con gli organismi indipendenti di valutazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 150/2009.

6. Il CUG è formato pariteticamente da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi degli artt. 40 e 43 del decreto legislativo n. 165/2001, e da un pari numero di rappresentanti dell'amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti, assicurando nel complesso la presenza paritaria di entrambi i generi. I rappresentanti dell'amministrazione sono scelti dal rettore tra le componenti dell'Ateneo. I componenti supplenti possono partecipare alle riunioni del CUG solamente in caso di assenza o impedimento dei rispettivi titolari. Per le designazioni, sia da parte delle OO.SS., sia da parte dell'amministrazione si farà riferimento a personale in possesso di adeguate conoscenze ed esperienze nelle materie di competenza del CUG. Il/La presidente è scelto/a e designato/a dall'amministrazione tra i componenti del CUG. Partecipano senza diritto di voto due rappresentanti degli studenti designati dal consiglio degli studenti.

7. Il CUG adotta entro sessanta giorni dalla sua costituzione, previo parere del consiglio di amministrazione, un regolamento interno che ne disciplina le modalità di funzionamento.

8. Il CUG è nominato con decreto del rettore e dura in carica tre anni. Il mandato è rinnovabile una sola volta.

9. Nell'ambito della propria competenza, il consiglio di amministrazione individua le risorse economiche, umane e strumentali necessarie per finanziare l'attività del CUG nonché i programmi di azioni positive.

Art. 25 - bis

Garante dei diritti delle studentesse e degli studenti

1. È istituito presso l'Università degli studi di Palermo il garante dei diritti delle studentesse e degli studenti, nominato con decreto del rettore, sentiti il consiglio degli studenti e il senato accademico, tra persone di notoria imparzialità e indipendenza di giudizio e di comprovata competenza professionale in riferimento alle problematiche del mondo giovanile, alla tutela dei diritti e all'organizzazione universitaria.

2. Il mandato del garante ha una durata di tre anni accademici ed è rinnovabile consecutivamente una sola volta.

3. Il garante assicura il rispetto dei principi e delle prescrizioni posti a tutela dei diritti delle studentesse e degli studenti

4. Il garante assiste le studentesse e gli studenti in ordine alle iniziative da intraprendere per assicurare piena tutela ai diritti lesi.

5. Il garante, oltre che su richiesta del consiglio degli studenti, può altresì attivarsi d'ufficio o su istanza o segnalazione degli studenti avanzata sia singolarmente che in forma associata.

6. Nell'esercizio delle sue funzioni, il garante può avvalersi della collaborazione degli organi e degli uffici amministrativi dell'Ateneo.

7. Il garante annualmente presenta al senato accademico e al consiglio degli studenti una relazione sulle attività svolte.

8. L'Ateneo provvede a definire le modalità di funzionamento del garante con apposito regolamento.

Capo III

STRUTTURE DIDATTICHE E DI RICERCA

Art. 26.

Strutture didattiche e di ricerca

1. Sono strutture didattiche dell'Università: i Dipartimenti, le Scuole, i corsi di laurea, i corsi di laurea magistrale, le Scuole di specializzazione, i corsi e le scuole di dottorato di ricerca e i corsi di master universitario.

2. Sono strutture di ricerca i Dipartimenti, i Centri interdipartimentali ed i Centri interuniversitari.

3. L'Università può attivare, qualora se ne ravvisino i vantaggi ai fini di una migliore organizzazione, forme di autonomia gestionale ed amministrativa concernenti determinate strutture didattiche e di ricerca, ivi compresi i poli didattico-scientifici presso le sedi decentrate.



Sezione I
DIPARTIMENTI

Art. 27.

Dipartimento

1. Il Dipartimento è una struttura funzionalmente omogenea per finalità e metodi di ricerca, che promuove l'attività scientifica dei propri docenti, assicura l'attività didattica di propria competenza e svolge le attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie, incluso il trasferimento tecnologico. Le attività del dipartimento sono finalizzate al perseguimento della qualità scientifica e didattica e al miglioramento del livello di internazionalizzazione.

2. L'istituzione di un Dipartimento è deliberata dal consiglio di amministrazione previo parere del senato accademico sulla base di un dettagliato progetto scientifico e didattico presentato da almeno quaranta docenti. La modifica e la disattivazione del Dipartimento sono deliberate dal consiglio di amministrazione previo parere del senato accademico anche su proposta del consiglio di Dipartimento, approvata da due terzi degli aventi diritto.

3. Il Dipartimento è composto da docenti appartenenti a settori scientifico-disciplinari omogenei in riferimento al progetto scientifico e didattico proposto per l'istituzione dello stesso. Al Dipartimento afferisce un numero di professori e ricercatori di ruolo e ricercatori non inferiore a quaranta. Concorrono alle attività di ricerca e di didattica del dipartimento, nel rispetto delle proprie competenze, anche i dottorandi, gli assegnisti, gli specializzandi e, per le attività di supporto amministrativo e gestionale, le unità del personale tecnico amministrativo.

4. I Dipartimenti possono concorrere alla costituzione delle Scuole in funzione dei corsi di studio di cui all'articolo 35, comma 1, lettere *a)* e *d)* e dei relativi carichi didattici nonché della erogazione di servizi comuni agli studenti. I Dipartimenti propongono l'istituzione dei corsi di studio e svolgono l'attività didattica di loro competenza per ciascun anno accademico, in attuazione della programmazione dell'offerta formativa.

5. Al Dipartimento è attribuita autonomia gestionale e amministrativa nei limiti del *budget* assegnato dal bilancio unico di Ateneo.

6. Il Dipartimento può proporre al senato accademico la costituzione di sezioni sulla base di specifiche finalità di didattica e di ricerca, su proposta di un numero congruo di docenti.

7. Sono organi del Dipartimento: il direttore, il consiglio e la giunta.

8. Presso ciascuno dei Dipartimenti che non abbiano concorso alla istituzione della Scuola di cui all'art. 32 è istituita la commissione paritetica docenti-studenti con il compito di monitorare l'offerta formativa, la qualità della didattica e dei servizi offerti agli studenti e di individuare gli indicatori per l'autovalutazione. La composizione e le modalità di funzionamento della commissione sono individuate da apposito regolamento.

Art. 28.

Consiglio di Dipartimento

1. Il consiglio è l'organo al quale è affidata l'attività di sviluppo, di programmazione del Dipartimento e la scelta dei relativi criteri di attuazione.

2. Il consiglio di Dipartimento:

a) approva il regolamento interno con il quale sono disciplinate le modalità di svolgimento delle attribuzioni del Dipartimento e l'organizzazione interna del medesimo, le norme di funzionamento degli organi e quanto altro ritenuto necessario per l'adempimento delle funzioni istituzionali;

b) stabilisce i criteri generali per l'uso coordinato dei mezzi e degli strumenti in dotazione e per l'utilizzazione dei fondi assegnati al Dipartimento;

c) assicura l'osservanza delle direttive stabilite dal direttore generale di Ateneo, per l'impiego del personale tecnico amministrativo assegnato al Dipartimento;

d) approva il piano triennale di ricerca e definisce gli obiettivi e le aree di attività indicando le disponibilità di strutture, servizi, strumentazione e assicurando la libertà di ricerca dei singoli docenti;

e) approva le convenzioni di ricerca e di consulenza e promuove accordi con soggetti pubblici e privati, per l'utilizzo di competenze specifiche e per il reperimento di fondi utili a svolgere attività inerenti alla ricerca e alla didattica;

f) delibera la proposta di costituzione o adesione alla/e Scuole;

g) propone con propria deliberazione l'istituzione, l'attivazione, la modifica, la disattivazione dei corsi di studio di cui all'articolo 35, comma 1, lettere *a)* e *d)* del presente statuto;

h) provvede, per quanto di competenza al conferimento di incarichi di insegnamento o di attività integrative, anche attraverso la stipulazione di contratti di docenza;

i) promuove, cura e rendiconta le attività legate ai tirocini curriculari ed extracurriculari;

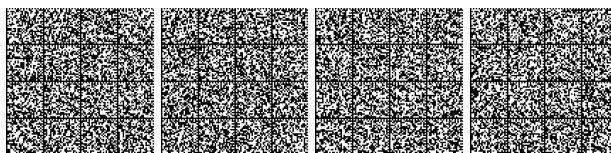
j) esprime parere sulle domande di afferenza dei docenti al Dipartimento, previo parere del dipartimento di provenienza, in caso di trasferimento;

k) propone al consiglio di amministrazione le richieste di reclutamento o di trasferimento dei professori e dei ricercatori coerentemente con i piani della ricerca e della didattica e ne cura le relative procedure di proposta e di chiamata;

l) sottopone al direttore generale le richieste di attribuzione delle unità del personale tecnico-amministrativo in accordo sia con le esigenze di didattica e cioè in relazione ai corsi di studio, alla numerosità degli studenti e alle tipologie di attività svolte, sia con le esigenze di ricerca e cioè in relazione al volume delle risorse finanziarie, alla manutenzione dei locali e delle attrezzature;

m) approva le richieste di finanziamento;

n) approva la proposta di *budget* di previsione da sottoporre all'amministrazione centrale;



o) delibera l'acquisto di materiale bibliografico, strumenti, attrezzature ed arredi, nonché l'esecuzione di lavori e la fornitura di servizi che non siano, per importo, di competenza del direttore;

p) delibera quanto predisposto dalla giunta di Dipartimento;

q) esercita ogni altra attribuzione che ad esso sia assegnata dal presente statuto, dai regolamenti di Ateneo e dal regolamento interno e in conformità alla normativa vigente.

2-bis La partecipazione della rappresentanza studentesca alle sedute del consiglio di Dipartimento è limitata alla trattazione e alla conseguente delibera sui punti concernenti l'organizzazione della didattica e segnatamente quelli di cui alle lettere a), b), e) (limitatamente alle convenzioni relative alla didattica e ai servizi agli studenti), f), g), i), l), n), o), p) (in tutti i casi limitatamente alle questioni relative alla didattica e servizi agli studenti) del precedente comma.

3. Il consiglio è composto da:

a) il direttore, che lo convoca e lo presiede;

b) i professori, i ricercatori;

c) il responsabile amministrativo con funzione di segretario verbalizzante e voto deliberativo;

d) una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo pari al 10% del personale docente con mandato triennale;

e) una rappresentanza dei titolari di borsa di studio o di assegno di ricerca o di contratti di ricerca pluriennali assegnati al Dipartimento in numero pari al 10% del personale docente con mandato biennale;

f) una rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di specializzazione e dottorato di ricerca di cui il dipartimento è sede amministrativa pari al 15% del personale docente con mandato biennale;

g) una rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di studio afferenti al Dipartimento in numero pari al 20% del personale docente, eletti secondo modalità che saranno definite da apposito regolamento.

3-bis La rappresentanza studentesca di cui alla lettera g) del precedente comma è esclusa nei Dipartimenti che abbiano concorso alla istituzione di una scuola.

4. Le modalità di elezione delle rappresentanze di cui alle lettere d), e) ed f) del presente articolo sono determinate nel regolamento del Dipartimento.

5. In caso di assenza o impedimento del direttore, il consiglio è presieduto dal direttore vicario.

Art. 29.

Giunta di Dipartimento

1. La giunta di Dipartimento:

a) propone, nei limiti stabiliti dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università, l'acquisto di materiale bibliografico, di strumenti, attrezzature ed arredi, nonché l'esecuzione di lavori o la fornitura di servizi;

b) predispone annualmente le richieste di finanziamento e di assegnazione del personale tecnico-amministrativo necessarie per il funzionamento del Dipartimento;

c) predispone il piano annuale delle ricerche del Dipartimento su indicazione dei docenti e delle sezioni in cui il Dipartimento può essere organizzato;

d) predispone annualmente una relazione sulle attività svolte dal Dipartimento da allegare al bilancio unico di Ateneo;

e) predispone annualmente la proposta di *budget* di previsione;

f) può espletare compiti istruttori demandati dal consiglio e/o dal direttore di Dipartimento.

1-bis. Il consiglio di Dipartimento, ove previsto dal regolamento del Dipartimento, può affidare alla giunta lo svolgimento di alcune funzioni deliberanti tra quelle previste all'art. 28, comma 2, limitatamente alle lettere e), h), i), m) e o). Il direttore comunica al consiglio le eventuali delibere adottate dalla giunta.

2. La giunta è composta paritariamente da almeno tre professori di prima fascia, tre professori di seconda fascia, tre ricercatori di ruolo, un ulteriore componente in rappresentanza degli assegnisti, dottorandi di ricerca, specializzandi o contrattisti, un rappresentante degli studenti, due rappresentanti del personale tecnico amministrativo, il direttore ed il responsabile amministrativo. L'elettorato passivo dei ricercatori a tempo determinato presuppone una durata residua del contratto pari ad almeno due anni. Qualora tali rappresentanze vengano elevate, in funzione della numerosità dei componenti del Dipartimento, dovranno essere mantenute le stesse proporzioni. L'elezione dei componenti della giunta avviene con voto limitato nell'ambito delle singole componenti. Fatte salve le decadenze di singole componenti, il mandato della giunta è pari a quello del direttore. L'elettorato attivo e passivo è ristretto ai componenti del consiglio.

3. Nei Dipartimenti articolati in sezioni, il regolamento del Dipartimento può prevedere la partecipazione dei responsabili delle sezioni alle riunioni della giunta senza diritto di voto.

4. La rappresentanza studentesca di cui al precedente comma è esclusa nelle giunte dei Dipartimenti che abbiano concorso alla istituzione di una scuola.

Art. 30.

Direttore di Dipartimento

1. Il direttore rappresenta il Dipartimento ed esercita le seguenti attribuzioni:

a) convoca e presiede il consiglio e la giunta di Dipartimento;

b) assicura l'esecuzione delle delibere degli organi del Dipartimento;

c) adotta, nei casi di urgenza, i provvedimenti necessari riferendone per la ratifica agli organi competenti del Dipartimento nella prima seduta utile;

d) stipula i contratti e le convenzioni di competenza del Dipartimento;



e) presenta annualmente al consiglio di Dipartimento la proposta di *budget* di previsione predisposta dalla giunta, corredata dalla relazione tecnica;

f) designa il direttore vicario fra i professori componenti del Dipartimento.

2. Il direttore del Dipartimento è eletto dal consiglio di Dipartimento tra i professori di prima fascia a tempo pieno, con voto favorevole della maggioranza degli aventi diritto al voto nella prima e nella seconda votazione e della maggioranza relativa nella successiva, ed è nominato con decreto del rettore. Nel caso di indisponibilità di professori di prima fascia e nel caso di mancato raggiungimento del *quorum* per due votazioni l'elettorato passivo per la carica di direttore di Dipartimento è esteso ai professori di seconda fascia. Il direttore resta in carica tre anni accademici e può essere rieletto consecutivamente per una sola volta.

Art. 31.

Centri interdipartimentali di ricerca

1. I Centri interdipartimentali di ricerca sono finalizzati alla realizzazione di progetti che coinvolgono la partecipazione di professori, ricercatori, appartenenti a Dipartimenti diversi.

2. I Centri interdipartimentali di ricerca sono costituiti con delibera del consiglio di amministrazione che ne stabilisce finalità, composizione e durata, previo parere del senato accademico e sentiti i Dipartimenti interessati.

3. Le modalità per la costituzione dei Centri interdipartimentali di ricerca sono contenute nel regolamento di Ateneo.

Sezione II

SCUOLE

Art. 32.

Scuole

1. È facoltà dei Dipartimenti proporre al senato accademico e al consiglio di amministrazione la costituzione di una scuola o di scegliere di far parte di una o due scuole, a cui delegare:

a) i compiti di coordinamento della didattica e di gestione di servizi comuni di cui all'art. 2, comma 2, lettera c) della legge n. 240/2010 individuati dai Dipartimenti concorrenti alla costituzione della scuola;

nonché

b) i compiti di promozione della circolazione del sapere e del miglioramento della qualità e internazionalizzazione della didattica individuati dai Dipartimenti concorrenti alla costituzione della scuola.

1-bis La facoltà di cui al precedente comma è esercitata dai Dipartimenti secondo criteri di affinità disciplinare attraverso il conferimento di corsi di studio alla Scuola e/o il sostegno alla didattica dei corsi di studio coordinati dalla scuola con docenti afferenti al Dipartimento.

2. La scuola, ove costituita, coordina l'attività didattica, con funzioni di organizzazione delle attività formative e degli studi, nonché di gestione di servizi comuni, nel rispetto della normativa vigente. Essa propone al consiglio di amministrazione l'istituzione, l'attivazione e la soppressione dei corsi di studio sulla base delle proposte dei Dipartimenti che la costituiscono.

3. La scuola, ove costituita, inoltre promuove la circolazione del sapere, il trasferimento delle conoscenze, il miglioramento della qualità dell'offerta formativa e il livello di internazionalizzazione della didattica, con specifico riguardo agli ambiti culturali riferibili ai Dipartimenti che la costituiscono. A tal fine, la scuola può curare l'organizzazione di convegni e seminari, promuovere la mobilità di docenti e sostenere la mobilità di studenti, e contribuire all'incremento del patrimonio bibliotecario dei Dipartimenti che la costituiscono.

4. Le scuole predispongono le richieste di finanziamento necessarie al funzionamento delle strutture medesime, degli spazi e delle strutture comuni.

5. Le scuole hanno autonomia gestionale e amministrativa nei limiti del *budget* assegnato dal bilancio unico di Ateneo. Le scuole organizzano le proprie risorse umane, le strutture e i servizi ad esse destinati.

6. L'istituzione delle scuole viene approvata dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, su proposta dei consigli di Dipartimento interessati, e disposta con decreto del rettore. Il numero delle scuole è non superiore a dodici.

7. Sono organi delle scuole: il presidente e il consiglio.

8. Ove costituita, la scuola di medicina e chirurgia, garantisce l'integrazione delle funzioni di didattica e di ricerca svolte dai dipartimenti con le funzioni assistenziali secondo le modalità e i limiti concertati nei protocolli d'intesa con la regione, in base al principio all'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca.

Art. 33.

Consiglio della scuola

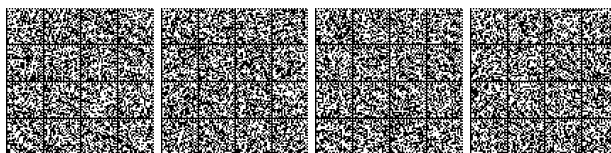
1. Il consiglio è l'organo che svolge un ruolo primariamente strategico, orientato a sollecitare sinergie e razionalizzazioni nell'attività didattica tra i Dipartimenti che lo costituiscono.

2. Sono competenze del consiglio:

a) il coordinamento e la relativa proposta di attivazione e soppressione dei corsi di studio al consiglio di amministrazione sulla base delle delibere provenienti dai Dipartimenti;

b) il coordinamento e la razionalizzazione del conferimento dei compiti didattici ai docenti, nel rispetto della qualità e della valutazione dell'offerta formativa e sulla base delle indicazioni dei corsi di studio e dei Dipartimenti interessati;

c) la gestione dell'organizzazione dei servizi comuni e dell'attività amministrativa e di supporto alle attività promosse dalla scuola;



d) l'istituzione di commissioni permanenti o a tempo determinato per problematiche strategiche o progetti specifici; i componenti di suddette commissioni possono non far parte del consiglio della scuola;

e) l'indicazione ai Dipartimenti di specifiche esigenze didattiche ai fini dell'elaborazione delle proposte legate al reclutamento e l'enunciazione al consiglio di amministrazione di un parere, relativo all'impegno didattico, sulle proposte di reclutamento dei docenti. Il parere tiene conto della programmazione della scuola in relazione alla razionalizzazione dell'offerta formativa e allo sviluppo delle scuole o delle tematiche individuate nel piano strategico di Ateneo;

f) le procedure di autovalutazione dell'offerta didattica della scuola, tenuto conto dei criteri di valutazione ministeriali e adottati in Ateneo;

g) l'indicazione ai Dipartimenti di specifiche esigenze didattiche in relazione alle tematiche di interesse dei Dipartimenti costituenti ovvero individuate nel piano strategico di Ateneo;

h) la deliberazione di misure di sostegno a specifiche iniziative culturali in relazione alle tematiche di interesse dei Dipartimenti costituenti.

3. Il consiglio della scuola è composto da:

a) il presidente;

b) i direttori di Dipartimento che vi partecipano;

c) una rappresentanza non superiore al 10% dei docenti che compongono ciascun consiglio di Dipartimento che concorre a costituire la scuola. Il limite della rappresentanza del 10% si intende complessivo per la totalità della struttura di raccordo a cui i Dipartimenti concorrono. Fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 3-bis, tale rappresentanza è costituita prioritariamente dai coordinatori dei corsi di studio di cui all'art. 36, comma 2, sui quali la scuola esercita l'attività di cui all'art. 32, comma 2, dello statuto. I coordinatori, a prescindere dalla loro afferenza dipartimentale come docenti, ne fanno tutti parte di diritto nel caso in cui essi siano in numero minore o uguale al numero disponibile pari alla rappresentanza di cui sopra. Il regolamento di ciascuna scuola deve prevedere:

i) nel caso in cui il numero dei corsi di studio afferenti alla scuola sia maggiore di quello disponibile sopra definito, la modalità di individuazione di quelli i cui coordinatori entreranno a far parte del consiglio della Scuola;

ii) nel caso in cui il numero dei corsi di studio afferenti alla scuola sia minore di quello disponibile sopra definito, la modalità di attribuzione ai Dipartimenti delle posizioni ancora disponibili nel consiglio della scuola. In questo secondo caso ogni consiglio di Dipartimento eleggerà, tra i componenti della giunta, un numero di docenti pari ai posti attribuiti al Dipartimento medesimo sulla base del suddetto regolamento.

d) una rappresentanza degli studenti afferenti alla struttura di raccordo pari al 20% del numero dei componenti del consiglio, eletti in relazione ai diversi livelli dei corsi di studio e alla loro tipologia. Il mandato dura due anni;

e) il responsabile amministrativo con voto consultivo.

3-bis Il consiglio della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita, è prioritariamente costituito da tre direttori dei Dipartimenti assistenziali e da due direttori delle scuole di specializzazione di area medica, eletti rispettivamente dai docenti afferenti ai Dipartimenti medesimi e da quelli che concorrono a costituire i consigli delle Scuole di specializzazione. Tali componenti concorrono a costituire la percentuale di cui al precedente comma 3, lettera c).

4. È istituita presso la scuola la commissione paritetica docenti-studenti con il compito di monitorare l'offerta formativa, la qualità della didattica e dei servizi offerti agli studenti e di individuare gli indicatori per l'autovalutazione della scuola. La composizione e le modalità di funzionamento della commissione sono individuate da apposito regolamento.

Art. 34.

Presidente della scuola

1. Il presidente è il rappresentante della scuola ed è responsabile delle relative attività.

2. Il presidente convoca e presiede il consiglio della scuola e cura l'esecuzione delle deliberazioni.

3. Il presidente sovrintende al coordinamento del regolare svolgimento di tutte le attività didattiche e organizzative di competenza della scuola ed esercita ogni opportuna funzione di vigilanza e controllo.

4. Il presidente viene eletto dai componenti del consiglio tra i professori ordinari a tempo pieno della scuola che non hanno altri incarichi di governo in Ateneo. Il mandato del presidente è triennale, rinnovabile una sola volta.

5. Il presidente designa un vicepresidente tra i professori di prima fascia a tempo pieno della scuola che non abbiano altri incarichi di governo in Ateneo. Il vicepresidente sostituisce il presidente in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo. Il presidente può altresì delegare specifiche funzioni ad altri componenti del consiglio.

Sezione III

OFFERTA FORMATIVA

Art. 35.

Offerta formativa

1. L'offerta formativa di Ateneo si articola in:

a. corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico;

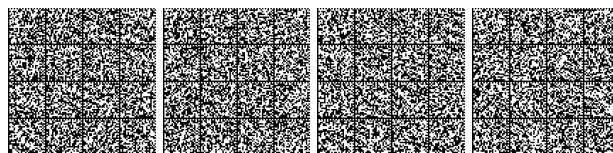
b. corsi di dottorato di ricerca;

c. corsi di *master* universitari di I e II livello;

d. corsi di specializzazione.

2. L'Ateneo può attivare, nei limiti delle risorse disponibili, e con esclusione di qualsiasi onere aggiuntivo a carico del bilancio dello Stato:

a) corsi di preparazione agli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni ed ai concorsi pubblici;



b) corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale.

Art. 36.

Corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico

1. I corsi di studio di cui all'art. 35, comma 1, lettera a) sono istituiti su proposta di uno o più Dipartimenti. Tra i Dipartimenti proponenti ne viene individuato uno di riferimento, fatte salve le specificità della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita. I corsi di studio sono attivati dai Dipartimenti o su proposta medesima, dalla Scuola di riferimento, ove costituita.

2. I corsi di studio sono articolati in corsi di studio di classe unica e interclasse.

3. I consigli di corso di studio di classe unica e interclasse hanno il compito di:

a) coordinare, programmare, organizzare, e valutare l'attività didattica del corso di studio, sentiti i Dipartimenti e le scuole, ove costituite;

b) elaborare, deliberare e proporre al Dipartimento o alla scuola, ove costituita, il manifesto degli studi;

c) gestire le carriere degli studenti, ivi compresi i programmi di mobilità degli studenti;

d) nominare le commissioni d'esame di profitto e di laurea;

e) formulare ed approvare il regolamento organizzativo del corso di studio;

f) coordinare i programmi degli insegnamenti attivati.

Per particolari esigenze didattiche è possibile istituire più corsi di studio all'interno della stessa classe.

4. I consigli di corso di studio collaborano con la commissione paritetica per il monitoraggio dell'offerta formativa e la verifica della qualità della didattica.

5. Il consiglio di corso di studio è composto da:

a) tutti i professori, tra cui è scelto il coordinatore, ed i ricercatori afferenti al corso a qualsiasi titolo;

b) una rappresentanza degli studenti pari al 20% dei componenti di cui alla lettera a) del presente articolo;

c) tutti i docenti con insegnamento non ricompresi nella lettera a) del presente articolo senza diritto di voto.

Le modalità di partecipazione sono definite da appositi regolamenti delle scuole o dei Dipartimenti.

La determinazione delle singole componenti dell'organo collegiale e le modalità di partecipazione allo stesso sono determinate da apposito regolamento.

6. I componenti di cui alle lettere b) e c) del precedente comma contribuiscono al numero legale solo se presenti.

7. Il mandato dei rappresentanti degli studenti dura un biennio e cessa al conseguimento del titolo di studio tranne nei casi in cui lo studente non prosegua per il conseguimento del titolo di studi successivo nell'ambito della stessa classe o interclasse.

Art. 36 - bis

Corsi di perfezionamento e scuole di specializzazione

1. I corsi di perfezionamento e le scuole di specializzazione sono corsi di formazione *post lauream* professionalizzanti incardinati nei Dipartimenti in base alle discipline di riferimento. Il coordinamento dei corsi di perfezionamento è affidato al Dipartimento di riferimento. Il coordinamento delle Scuole di specializzazione di area medica, chirurgica e dei servizi clinici è regolamentato dalla vigente normativa.

2. I Dipartimenti, anche in collaborazione con altre Università, aziende o altre istituzioni convenzionate possono proporre agli organi di governo dell'Ateneo l'istituzione e l'attivazione di corsi di perfezionamento e di scuole di specializzazione.

3. Sono organi del corso di perfezionamento e della scuola di specializzazione: il consiglio, il coordinatore del corso o il direttore della scuola.

4. Le modalità di organizzazione e gestione dei corsi di perfezionamento e delle scuole di specializzazione sono definite da appositi regolamenti di Ateneo.

Art. 37.

Altri corsi di studio

1. I corsi di *master* universitario, i corsi dottorato di ricerca e le scuole di dottorato ove costituite e i corsi di cui all'art. 35, comma 2 sono disciplinati da apposito regolamento.

Art. 38.

Coordinatore di corso di studio

1. Il coordinatore di corso di studio:

a) rappresenta il corso di studio nei rapporti con l'Ateneo e con l'esterno;

b) presiede il consiglio di corso di studio e lo convoca secondo le modalità previste dal regolamento;

c) è eletto da tutti i componenti del consiglio di corso di studio con diritto di voto.

2. Il coordinatore del corso di studio è eletto tra i professori ordinari o associati afferenti al consiglio di corso nel rispetto dei principi di cui all'art. 10 del presente statuto. In prima votazione è richiesta la maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, mentre nelle successive è richiesta la maggioranza semplice. Il coordinatore resta in carica tre anni accademici. Il mandato è rinnovabile una sola volta.



TITOLO IV ATTIVITÀ DIDATTICA E DI RICERCA

Art. 39.

Libertà di insegnamento

1. Il personale docente gode di libertà di insegnamento e adempie ai compiti previsti dalla legge e da apposito regolamento di Ateneo.

2. I docenti guidano il processo formativo degli studenti anche tramite forme di tutorato didattico in collaborazione con gli organismi di sostegno al diritto allo studio e con le rappresentanze degli studenti, concorrendo alle complessive esigenze di formazione culturale degli studenti e alla loro compiuta partecipazione alle attività universitarie.

Art. 40.

Programmazione della ricerca

1. L'Università programma su base pluriennale, in accordo con la formulazione dei piani nazionali di sviluppo, la propria attività fissando gli obiettivi, individuando gli strumenti per migliorare le strutture ed i servizi in risposta alle esigenze della ricerca manifestate dalle strutture scientifiche (Dipartimenti e strutture assimilate) e mirando ad un equilibrato sviluppo di tutti i settori.

2. L'Università costituisce un consiglio scientifico d'Ateneo per il coordinamento e la razionalizzazione delle attività di ricerca dei singoli Dipartimenti. Il consiglio ha lo scopo di:

a) realizzare un sistema di integrazione in rete delle risorse scientifiche esistenti presso l'Ateneo per un uso sinergico delle competenze, delle strutture e della strumentazione posseduta dai singoli dipartimenti ai fini dell'avanzamento della conoscenza scientifica e della tecnologia in coerenza con le tematiche interdisciplinari individuate nel piano strategico di Ateneo e tenendo conto degli sviluppi sul piano internazionale;

b) rispondere alla necessità di disporre di una organizzazione capace di operare direttamente nello sviluppo di progetti di ricerca che richiedono il superamento dei limiti imposti delle dimensioni delle singole unità di ricerca e così coordinare azioni dirette ad ottenere finanziamenti internazionali, nazionali, regionali della ricerca da parte di fonti pubbliche e private, mirando in particolare ad ottimizzare l'accesso ai fondi europei, anche attraverso la costituzione di gruppi europei in cooperazione con istituzioni, imprese ed università estere;

c) promuovere il collegamento organico con imprese che abbiano un alto contenuto tecnologico ed interesse per lo sviluppo di azioni a medio/lungo termine;

d) favorire il collegamento della ricerca di base ed applicata con i processi di formazione universitaria e post-universitaria, promuovendo, nei settori scientifici di specifico interesse, un rapporto diretto e coordinato con la rete nazionale delle università e rendendo così disponibili competenze utili ai processi di alta formazione specialistica;

e) accertare l'evoluzione delle azioni messe in atto al fine di assicurare la qualità e l'eccellenza dei risultati.

3. Il consiglio scientifico d'Ateneo è presieduto dal rettore o da un suo delegato, ed è costituito da un rappresentante, di elevata qualificazione scientifica, per ciascuna delle aree CUN. Il consiglio, di durata triennale, è proposto dal rettore e approvato dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico. I componenti hanno l'obbligo di rendere pubblico il loro *curriculum* scientifico.

4. La programmazione scientifica di Ateneo viene esposta e illustrata in una apposita conferenza di Ateneo, quindi pubblicata e presentata alle istituzioni pubbliche di governo e alle forze culturali, sociali e produttive regionali, nazionali ed internazionali.

Art. 41.

Finanziamento della ricerca

1. Al fine di sviluppare l'attività scientifica e di ricerca, l'Università, fatta salva la priorità dei finanziamenti da parte dello Stato, cura i rapporti con gli enti di ricerca, con le istituzioni pubbliche e con gli enti privati.

2. L'Università offre alle forze produttive e agli enti pubblici e privati l'esperienza e le competenze maturate all'interno delle proprie strutture. Inoltre, come sede primaria della ricerca e della formazione scientifica, l'Università si propone come consulente permanente di enti pubblici.

TITOLO V

SERVIZI, APPARATO AMMINISTRATIVO E PATRIMONIO

Art. 42.

Struttura amministrativa della amministrazione centrale

1. La struttura tecnico amministrativa è definita dal consiglio di amministrazione su proposta del direttore generale, tenendo conto delle linee programmatiche dell'Ateneo.

2. Gli uffici che comportano l'esercizio di poteri e responsabilità dirigenziali sono individuati dal direttore generale.

3. Il direttore generale nomina i responsabili delle articolazioni della struttura tecnico amministrativa di cui ai precedenti commi 1 e 2.

Art. 43.

Articolazione delle strutture amministrative

1. La gestione amministrativa dell'Università è attuata attraverso centri gestionali, che sono le strutture a cui il bilancio unico di Ateneo assegna un *budget*.

2. I limiti dei poteri dei centri gestionali sono fissati dal regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.



3. I centri gestionali amministrano i *budget* loro assegni e stipulano contratti e convenzioni con terzi.

4. Il consiglio di amministrazione istituisce i servizi centralizzati al fine di consentire alle strutture di Ateneo un'economia di scala.

Art. 44.

Altre strutture di Ateneo

1. Il consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, può istituire strutture di Ateneo la cui organizzazione è definita da appositi regolamenti.

Art. 45.

Centri di servizi

1. Il consiglio di amministrazione, su proposta del senato accademico, può istituire centri di servizi, al fine di favorire l'uso coordinato delle risorse dell'Ateneo, incentivare gli scambi di professori, ricercatori e studenti con altre istituzioni universitarie italiane ed estere e sostenere le attività didattiche e di ricerca scientifica.

2. I centri di servizi vengono disciplinati da regolamenti emanati all'atto della loro istituzione.

Art. 46.

Regolamento d'Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità

1. L'esercizio dell'autonomia amministrativa, economica, finanziaria e contabile da parte degli organi di direzione delle strutture dell'Università, è disciplinato dal regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

2. Il regolamento di Ateneo, di cui al comma precedente, è emanato dal rettore su deliberazione del consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico e i dipartimenti.

TITOLO VI

RAPPORTI CON L'ESTERNO E AZIENDE UNIVERSITARIE

Art. 47.

Osservatorio sulle convenzioni e sui contratti

1. È istituito, in seno all'amministrazione dell'Ateneo, un ufficio permanente delle attività relative ai contratti, alle convenzioni ed alla partecipazione a consorzi, con il compito di:

a) verificare periodicamente lo stato di attuazione di tali rapporti anche al fine di attivare i competenti organi di vigilanza;

b) indicare metodologie di valutazione anche sulla scorta dei suggerimenti e delle osservazioni provenienti dalle diverse strutture di Ateneo;

c) pubblicare, al termine di ciascun anno, un rapporto sulle attività regolate da contratti, convenzioni e alla

partecipazione a consorzi. Tale rapporto dovrà essere corredato da schede riassuntive delle informazioni più significative quali: i contenuti, i contraenti, la struttura incaricata della esecuzione, l'importo, lo stato di attuazione ed altri elementi utili ai fini di offrirne un quadro il più possibile esauriente.

Art. 48.

Acquisizioni di beni e servizi e affidamento di incarichi professionali

1. L'Università provvede all'acquisizione di beni e servizi secondo criteri di trasparenza e all'affidamento di incarichi professionali secondo criteri di riconosciuta professionalità nel rispetto della normativa vigente.

Art. 49.

Azienda ospedaliera universitaria Policlinico «Paolo Giaccone»

1. L'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico «Paolo Giaccone», dotata di autonoma soggettività giuridica ed economico-finanziaria, è ente strumentale dell'Università degli studi, per la realizzazione dei compiti istituzionali della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita, ovvero dei Dipartimenti di area medico-sanitaria.

2. L'attività dell'Azienda è determinata nel quadro della programmazione sanitaria nazionale e regionale, in modo da assicurarne la funzionalità e la coerenza con le attività di didattica e di ricerca scientifica della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita, ovvero dei Dipartimenti di area medico-sanitaria.

3. I rapporti tra Università e Regione Siciliana sono regolati da appositi protocolli.

Art. 49 - bis

Associazione ALUMNI UNIPA

1. L'Università sostiene l'Associazione dei laureati dell'Ateneo e si impegna a favorire le iniziative volte a sottolineare il ruolo svolto dall'Università degli studi di Palermo nella diffusione della cultura e nell'impegno per la ricerca scientifica.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 50.

Modifiche di statuto

1. Le modifiche del presente statuto sono deliberate a maggioranza assoluta dei componenti del senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione approvato anch'esso a maggioranza assoluta, sentiti i consigli di Dipartimento e le scuole.

2. Il consiglio di amministrazione e i consigli di Dipartimento possono sottoporre al senato accademico proposte di modifica dello statuto. Su tali proposte, il senato



accademico si deve pronunciare entro il termine di novanta giorni.

3. Lo statuto è emanato dal rettore secondo le procedure previste dalle leggi vigenti.

4. Il presente statuto e le successive modifiche entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto rettorale di emanazione.

Art. 51.

Natura dei pareri

1. La natura dei pareri, quando non altrimenti specificato, è da intendersi obbligatoria e non vincolante. Quando non altrimenti specificato, i pareri devono essere emessi entro il termine di trenta giorni dalla data della richiesta, trascorsi i quali l'organo richiedente può deliberare anche in assenza del parere richiesto.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

I. L'applicazione dell'art. 23, comma 6, entra in vigore dal prossimo rinnovo del consiglio degli studenti.

II. Gli attuali componenti del collegio dei revisori in applicazione all'art. 21, comma 3, sono rinnovabili per una sola volta e per la durata di tre anni.

Palermo, 7 agosto 2025

Il rettore: MIDIRI

25A04657

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 293/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2024/12.

Procedura europea: PT/H/2598/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICA-GRELOR AUROBINDO, 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, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 - Saronno, 102 - 21047 - Saronno (VA) - Italia.

confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 052200019 (in base 10) 1KT0LM (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 052200021 (in base 10) 1KT0LP (in base 32);

principio attivo: ticagrelor;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta;

Generis Farmacêutica SA - Rua João de Deus, n. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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 determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina 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*, 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.

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) 21 maggio 2030, 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.

25A04658

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amfotericina B in liposomi, «Fungotill Liposomiale».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 291/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2023/136.

Procedura europea: DE/H/7877/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FUNGOTILL LIPOSOMIALE, 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.: Tillomed Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard n. 1, Torre A - 20143 - Milano (MI) Italia.

confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro con 1 filtro - A.I.C. n. 050728017 (in base 10) 1JD32K (in base 32);

«50 mg polvere per concentrato per dispersione per infusione» 10 flaconcini in vetro con 10 filtri - A.I.C. n. 050728029 (in base 10) 1JD32X (in base 32);

principio attivo: amfotericina B in liposomi;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Tillomed Malta Limited, Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta;

SGS Pharma Magyarorszag Kft., Derkovits Gyula Utca 53, Budapest XIX, 1193, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

A.I.C. 050728017 «50 mg polvere per concentrato per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro con 1 filtro.

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Confezione:

A.I.C. 050728029 «50 mg polvere per concentrato per dispersione per infusione» 10 flaconcini in vetro con 10 filtri.

Per la confezione sopra indicata 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 sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP-Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ambiente ad esso assimilabile.

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 determina, di cui al presente estratto.

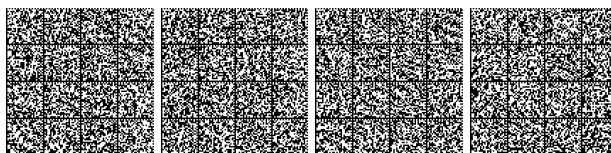
Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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, 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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'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.

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) 9 aprile 2030, 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.

25A04659**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nintedanib, «Nintedanib Sandoz».***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 292/2025 del 7 agosto 2025*

Codici Pratica MCA/2022/318 - C1A/2025/1630.

Procedure europee: NL/H/5725/001-002/DC; NL/H/5725/002/IA/002/G.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NINTEDANIB SANDOZ, 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, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano - Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«100 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051575013 (in base 10) 1K5Y75 (in base 32);

«100 mg capsule molli» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051575025 (in base 10) 1K5Y7K (in base 32);

«150 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051575037 (in base 10) 1K5Y7X (in base 32);

«150 mg capsule molli» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051575049 (in base 10) 1K5Y89 (in base 32).

Principio attivo: nintedanib.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Malta

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens, 15343, Grecia

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 051575013 «100 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 051575037 «150 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 051575025 «100 mg capsule molli» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 051575049 «150 mg capsule molli» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: per l'indicazione terapeutica «trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)»:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo;

per le indicazioni terapeutiche «trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD)» e «trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo»:

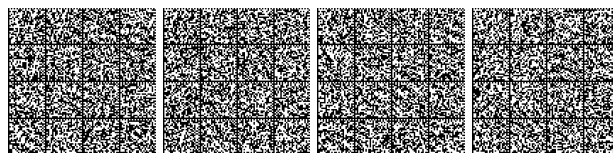
classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, reumatologo, immunologo e internista.

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 determina, 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 dare 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) 2 ottobre 2029, 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.

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO CENTRALE**Adozione del progetto di Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio idraulico da alluvioni (PAI idraulico) e relative misure di salvaguardia.**

La Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale con deliberazione n. 57 del 31 luglio 2025 ha adottato, ai sensi degli articoli 63, comma 6, lettera e), 65, comma 7, 66, 67 e 68 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il progetto di Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio idraulico da alluvioni (PAI idraulico), costituito dai seguenti elaborati:

relazione generale;

norme tecniche di attuazione;

allegati alle norme tecniche di attuazione:

allegato 1 «Requisiti documentali per la richiesta di parere ad AUBAC»;

allegato 2 «Indirizzi per studi idrologico-idraulici»;

allegato 3 «Corrispondenza delle classi di pericolosità tra PAI distrettuale e strumenti previgenti»;

allegato 4 «Elenco dei tratti dei corsi d'acqua costituenti il reticolo idraulico principale»;

mappe dell'assetto idraulico;

fasce di pericolosità da alluvione fluviale e marina;

aree a rischio di alluvioni;

aree a potenziale rischio significativo di alluvione.

Nell'ottica dell'integrazione graduale degli strumenti di pianificazione a livello distrettuale, nonché nelle more e ai fini dell'adozione definitiva del piano nei termini di cui all'art. 68, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, l'Autorità di bacino, per quanto di competenza:

fornisce alle regioni territorialmente competenti il proprio supporto per il tempestivo avvio della procedura di cui all'art. 68, comma 3, del decreto legislativo n. 152 del 2006, funzionale all'espressione del parere sul progetto di PAI;

procede al riesame e all'aggiornamento delle fasce di pericolosità e delle aree di rischio dei PAI vigenti fino all'adozione del nuovo PAI, garantendo contestualmente l'allineamento del quadro conoscitivo di pericolosità e rischio del PAI distrettuale.

Ai sensi dell'art. 65, comma 7, del decreto legislativo n. 152 del 2006, le sottoindicate disposizioni del progetto di PAI idraulico sono adottate come misure di salvaguardia:

norme tecniche di attuazione: art. 7, commi 1, 4, 5, 6, 7; art. 9, comma 1, lettera b), lettera e) limitatamente agli impianti di trattamento e smaltimento rifiuti, e agli impianti a rischio incidente rilevante, lettera f) limitatamente alle aree di stoccaggio o deposito temporaneo o permanente di rifiuti; art. 10, comma 1, lettera b), lettera e) limitatamente agli impianti di trattamento e smaltimento rifiuti e agli impianti a rischio incidente rilevante, lettera g) limitatamente alle aree di stoccaggio o deposito temporaneo o permanente di rifiuti; art. 11, sez. A; art. 12; art. 13; art. 14; art. 16; art. 17; art. 18; art. 19;

allegati alle norme tecniche di attuazione: allegato 3;

mappe dell'assetto idraulico.

Le misure di salvaguardia sopra indicate sono immediatamente vincolanti a partire dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente avviso e restano valide fino all'approvazione del Piano e comunque per un periodo non superiore a tre anni.

Il progetto di Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio idraulico da alluvioni, unitamente alla relativa documentazione tecnica, è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo www.aubac.it e contestualmente depositato presso la sede dell'Autorità stessa, per la libera consultazione da parte del pubblico.



A decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque vi abbia interesse può, entro i successivi novanta giorni, prenderne visione e presentare osservazioni scritte esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo: protocollo@pec.autorita-distrettoac.it

25A04683

Adozione del progetto di Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio da frana (PAI frane) e relative misure di salvaguardia.

La Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale con deliberazione n. 58 del 31 luglio 2025 ha adottato, ai sensi degli articoli 63, comma 6, lettera e), 65, comma 7, 66, 67 e 68 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il progetto di piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio da frana (PAI distrettuale frane, o anche PAI frane), costituito dai seguenti elaborati:

relazione generale:

appendice 1) - schede ex PAI;

appendice 2) - elenco province e comuni compresi nel territorio dell'AUBAC;

norme tecniche di attuazione:

allegati alle norme tecniche di attuazione:

allegato 1) - quadro della pericolosità del PAI distrettuale;

allegato 2) - documentazione per opere e interventi di edilizia pubblica e privata soggette a parere AUBAC;

allegato 3) - documentazione per opere mitigazione geomorfologica;

allegato 4) - elaborati da produrre per aggiornamento del PAI distrettuale (inserimento - riclassificazione, modifica perimetri, eliminazione delle aree a rischio);

allegato 5) - scheda rilevamento frane;

cartografia:

carta della pericolosità;

carta del rischio;

mappa degli elementi geologico-morfologici potenzialmente pericolosi;

allegati:

linee guida AUBAC per l'utilizzo dei dati interferometrici satellitari (PS-InSAR).

Nell'ottica dell'integrazione graduale degli strumenti di pianificazione a livello distrettuale, nonché nelle more e ai fini dell'adozione definitiva del piano nei termini di cui all'art. 68, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, l'Autorità di bacino, per quanto di competenza:

fornisce alle regioni territorialmente competenti il proprio supporto per il tempestivo avvio della procedura di cui all'art. 68, comma 3, del decreto legislativo n. 152 del 2006, funzionale all'espressione del parere sul progetto di PAI;

procede al riesame e all'aggiornamento delle aree di pericolosità e di rischio dei PAI vigenti fino all'adozione del nuovo PAI, garantendo contestualmente l'allineamento del quadro conoscitivo di pericolosità e rischio del PAI distrettuale.

Ai sensi dell'art. 65, comma 7, del decreto legislativo n. 152 del 2006, le sottoindicate disposizioni del progetto di PAI frane sono adottate come misure di salvaguardia:

norme tecniche di attuazione: art. 7; art. 8;

norme tecniche di attuazione: allegati 1 e 5;

cartografia.

Le misure di salvaguardia sopra indicate sono immediatamente vincolanti a partire dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente avviso e restano valide fino all'approvazione del piano e comunque per un periodo non superiore a tre anni.

Il progetto di piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino centrale per la gestione del rischio da frana, unitamente alla relativa documentazione tecnica, è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo www.aubac.it e contestualmente depositato presso la sede dell'autorità stessa, per la libera consultazione da parte del pubblico.

A decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque vi abbia interesse può, entro i successivi novanta giorni, prenderne visione e presentare osservazioni scritte esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo: protocollo@pec.autorita-distrettoac.it

25A04684

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Presentazione delle domande di agevolazione delle proposte progettuali nell'ambito del partenariato EuroHPC JU, bando «EuroHPC JU DARE SGA 04».

Con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese e del direttore generale per le nuove tecnologie abilitanti n. 1859 del 4 agosto 2025 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 13, commi 5 e 6, del decreto ministeriale n. 186485 del 16 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2023, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di progetti di ricerca per lo sviluppo di un'iniziativa europea nell'ambito del partenariato EuroHPC JU, bando «EuroHPC JU DARE SGA 04».

Il provvedimento fissa i termini di presentazione delle domande entro le ore 17,00 del 31 ottobre 2025.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile dalla data del 7 agosto 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A04661

REGIONE MARCHE

Dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai fini paesaggistici, dell'area denominata «Paesaggio collinare di Ricci e Montefabbri», nei Comuni di Petriano, Vallefoglia e Urbino.

Con delibera n. 1407 dell'11 agosto 2025, ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004 - Codice dei beni culturali e del paesaggio - la giunta regionale delle Marche ha disposto quanto segue:

dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai fini paesaggistici, dell'area denominata «Paesaggio collinare di Ricci e Montefabbri», sita nei Comuni di Petriano, Vallefoglia e Urbino (PU), ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettera c) e d) del decreto legislativo n. 42/2004 - codice dei beni culturali e del paesaggio - approvazione

e approvato gli elaborati di seguito elencati:

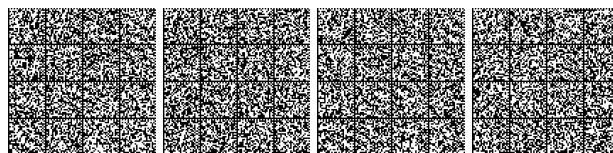
allegato 1 - descrizione dell'area e motivazioni della proposta di vincolo paesaggistico;

allegato 2 - disciplina di tutela e valorizzazione;

allegato A - tavola di delimitazione dell'area - planimetria in scala 1:10.000 del perimetro dell'area da vincolare, rappresentata su Carta tecnica regionale (CTR);

allegato B - tavola di delimitazione dell'area (rappresentazione per tratti) - planimetria in scala 1: 10.000 del perimetro dell'area da vincolare, rappresentata su Carta tecnica regionale (CTR) - rappresentazione per tratti;

allegato C - tavola di delimitazione dell'area - planimetria in scala 1:1.000 (base catastale) riferita a quei tratti della perimetrazione per la cui univoca identificazione sono state utilizzate anche indicazioni derivanti da mappali e fogli catastali. (tavv. n. 1 - n. 2 - n. 3 - n. 4 - n. 5 - n. 6 - n. 7 - n. 8 - n. 9 - n. 10 - n. 11 - n. 12 - n. 13 - n. 14 - n. 15 - n. 16 - n. 17 - n. 18 - n. 19 - n. 20 - n. 21 - n. 22);



Il provvedimento della giunta regionale delle Marche, comprensivo degli allegati sopra indicati, è depositato in formato cartaceo a disposizione del pubblico presso gli uffici del Comune di Montegiorgio (FM), ed è consultabile al seguente link:

<https://www.regione.marche.it/Entra-in-Regione/Avvisi-e-Atti-di-Notifica>

<https://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Paesaggio-Territorio-Urbanistica-Genio-Civile/Paesaggio#Avvisi-Pubblici>

<https://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Paesaggio-Territorio-Urbanistica-Genio-Civile/Paesaggio#Commissione-regionale-per-la-tutela-del-paesaggio>

Inoltre tale delibera g.r. è disponibile per il download al seguente link: <https://www.norme.marche.it/NormeMarche/atto/download-tutti-files.html?id=2525321>

Avverso la suddetta deliberazione di giunta regionale n. 1407 del 11 agosto 2025 è proponibile:

ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale delle Marche secondo le modalità di cui al decreto legislativo n. 104/2010 entro sessanta giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per i soggetti interessati;

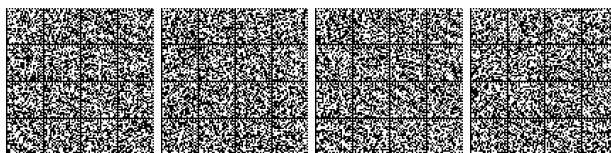
ricorso al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199/1971 entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per i soggetti interessati.

25A04744

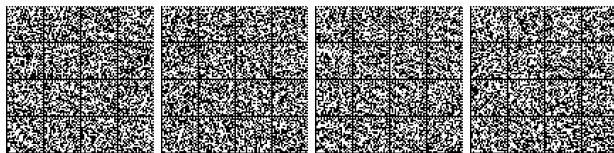
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-194) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

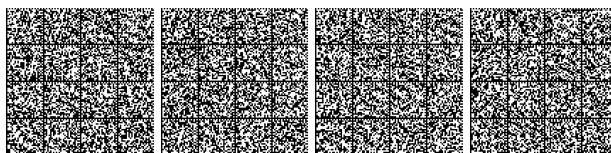
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

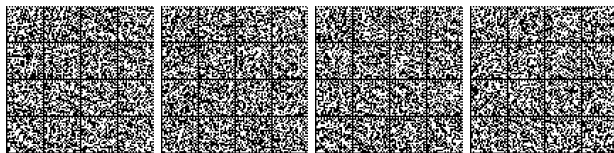
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

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

Sulle pubblicazioni 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 editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

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

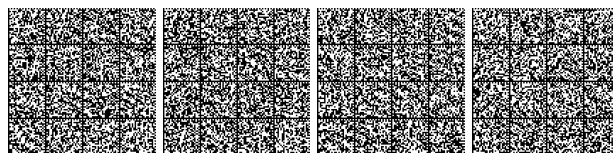
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





€ 1,00

