

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

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

E. Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14 a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione | Tempistica |
|--|---|
| Al fine di completare la caratterizzazione del principio attivo e dei processi di produzione del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi. | Gennaio 2021 |
| Al fine di confermare la coerenza del principio attivo e del processo di produzione del prodotto finito (scale iniziali e finali), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi di comparabilità e validazione. | Aprile 2021 I rapporti <i>ad interim</i> saranno forniti su base mensile prima di tale data. |
| Al fine di garantire una qualità costante del prodotto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sulla stabilità del principio attivo e del prodotto finito, ed esaminare il principio attivo e le specifiche del prodotto finito a seguito di ulteriori esperienze di produzione. | Giugno 2021 |
| Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine Moderna, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA- 1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore. | Dicembre 2022 |

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

21A00073

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 29 dicembre 2020.

Parametri di calibrazione degli incentivi/penalizzazioni di cui all'articolo 6 del provvedimento Ivass n. 79 del 14 novembre 2018. (Provvedimento n. 105).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modifiche e integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, n. 254, recante la disciplina del risarcimento diretto dei danni derivanti dalla circolazione stradale, a norma dell'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 2009, n. 28, in particolare l'art. 13 rubricato «Organizzazione e gestione del sistema di risarcimento diretto»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'11 dicembre 2009, concernente la differenziazione dei costi medi forfettari delle compensazioni tra imprese di assicurazione;

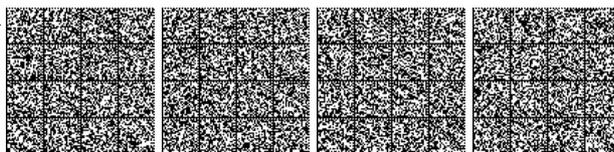
Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» recante disposizioni finalizzate a rimuovere ostacoli regolatori all'apertura dei mercati, a promuovere lo sviluppo della concorrenza e a garantire la tutela dei consumatori;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, recante il criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'art. 150 del decreto legislativo



7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il provvedimento IVASS n. 102 del 15 dicembre 2020, recante misure temporanee di deroga al provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, recante il criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Considerato che il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, all'art. 6, comma 1, attribuisce all'IVASS il compito di fissare i parametri di calibrazione per il calcolo delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto e che ai sensi del comma 2, del citato art. 6, l'IVASS rende noti i suddetti parametri, entro il 31 dicembre dell'anno antecedente quello di riferimento, con provvedimento pubblicato sul proprio sito internet;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente provvedimento ha ad oggetto la determinazione dei parametri di calibrazione per il calcolo degli incentivi e delle penalizzazioni relativi ai sinistri accaduti nell'esercizio 2021, ai sensi dell'art. 6 del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018.

Art. 2.

Soglie minime dei premi lordi contabilizzati

1. Le compensazioni, di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, relative ai sinistri di cui all'art. 1, sono integrate con i valori degli incentivi e delle penalizzazioni previsti all'art. 5, comma 3, del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018 e all'art. 1 del provvedimento IVASS n. 102 del 15 dicembre 2020, per le imprese che nell'esercizio 2021 contabilizzano premi lordi superiori alle soglie di seguito indicate:

- a) 40 milioni di euro per la macroclasse «autoveicoli»;
- b) 5 milioni di euro per la macroclasse «ciclomotori e motocicli».

2. L'IVASS comunica alla Stanza di compensazione le imprese di cui al comma 1.

Art. 3.

Misura dei percentili

1. I percentili minimo e massimo che individuano l'intervallo di valori da considerare per il calcolo dei costi medi tagliati sono i seguenti:

- a) per la macroclasse «autoveicoli» il percentile minimo è il 10° e quello massimo il 98°;
- b) per la macroclasse «ciclomotori e motocicli» il percentile minimo è il 10° e quello massimo il 98°.

Art. 4.

Coefficienti angolari delle rette

1. I coefficienti angolari delle rette di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, sono così definiti:

- a) 0,655563250 per la macroclasse «autoveicoli» nella componente antifrode;
- b) 0,000089933 per la macroclasse «autoveicoli» nella componente costo cose Z1;
- c) 0,000096737 per la macroclasse «autoveicoli» nella componente costo cose Z2;
- d) 0,000100472 per la macroclasse «autoveicoli» nella componente costo cose Z3;
- e) 0,000067855 per la macroclasse «autoveicoli» nella componente costo persone;
- f) 0,694564741 per la macroclasse «autoveicoli» nella componente dinamica;
- g) 0,130995328 per la macroclasse «autoveicoli» nella componente velocità di liquidazione;
- h) 0,000025664 per la macroclasse «ciclomotori e motocicli» nella componente costo persone;
- i) 0,071575619 per la macroclasse «ciclomotori e motocicli» nella componente velocità di liquidazione.

Art. 5.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito internet dell'Istituto.

Art. 6.

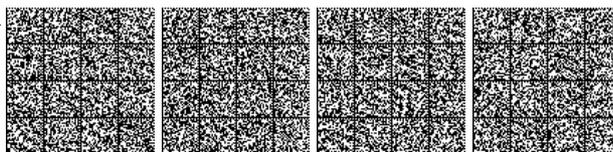
Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il 1° gennaio 2021.

Roma, 29 dicembre 2020

Il consigliere: CESARI

21A00038



UNIVERSITÀ CARLO CATTANEO - LIUC

DECRETO 15 dicembre 2020.

Emanazione del nuovo statuto.

IL PRESIDENTE

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

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, relativa all'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243, relativa alle università non statali legalmente riconosciute;

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

Viste le delibere del consiglio di amministrazione in materia di norme e di conferimento di poteri al presidente;

Vista la delibera adottata dal consiglio di amministrazione nella seduta del 9 giugno 2020 con la quale è stata approvata la proposta del nuovo Statuto;

Vista la nota prot. 1723/2020 del 25 giugno 2020 con cui la proposta del nuovo statuto è stata trasmessa al Ministero dell'università e della ricerca per il prescritto controllo di legittimità e di merito di cui alla legge n. 168/1989;

Vista la comunicazione ministeriale del 31 luglio 2020, prot. n. 0008902 contenente le osservazioni formulate dal Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la delibera adottata dal consiglio di amministrazione nella seduta del 6 ottobre 2020 con la quale sono state approvate le proposte di adeguamento del nuovo statuto alle osservazioni suggerite dal Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la nota del 14 ottobre 2020, prot. n. 1729/2020 con cui la proposta del nuovo statuto, con le modifiche approvate, è stata trasmessa al Ministero dell'università e della ricerca;

Considerato che è spirato il termine perentorio di sessanta giorni dall'invio della nota del 14 ottobre 2020, n. 1729/2020, dopo il quale, in assenza di rilievi, come disposto dall'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989, statuti e regolamenti d'Ateneo sono emanati dal rettore;

Decreta:

l'emanazione, ai sensi delle disposizioni di legge in premessa, del nuovo statuto dell'Università Carlo Cattaneo - LIUC.

Detto statuto, il cui testo allegato costituisce parte integrante del presente decreto, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Castellanza, 15 dicembre 2020

Il presidente: COMERIO

ALLEGATO

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ CARLO CATTANEO - LIUC

TITOLO PRIMO: PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Carattere e finalità

L'Università Carlo Cattaneo - LIUC (già Libero Istituto Universitario Carlo Cattaneo), di seguito anche denominata Università, appartiene alla categoria degli enti previsti dall'art. 1 n. 2 del Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con Regio Decreto 31 agosto 1933 n. 1592 ed è dotata di personalità giuridica.

Essa è autonoma ai sensi dell'art. 33 della Costituzione, per quanto attiene in specie alla didattica, alla ricerca scientifica e alla sua complessiva organizzazione, in conformità all'ordinamento universitario e allo statuto. L'Università non ha scopi di lucro.

L'Università, per il perseguimento e l'assolvimento dei propri fini, sviluppa e supporta una progettualità tesa a produrre qualificati e innovativi risultati sul piano dell'alta formazione e della ricerca scientifica, da indirizzare al sistema socio-economico, nelle sue ampie articolazioni istituzionali, settoriali, territoriali. I contenuti rilevanti del progetto universitario fanno riferimento a: gli obiettivi, i programmi e le metodologie di erogazione dell'offerta formativa; la promozione e l'organizzazione della ricerca; la diffusione della cultura di impresa; lo sviluppo dell'innovazione.

L'Università si propone di formare giovani e altre persone affinché siano in grado di assumere ruoli di gestione nelle imprese private e pubbliche, nonché di svolgere attività imprenditoriali e professionali.

L'Università Carlo Cattaneo - LIUC è una Università inclusiva che promuove il valore della persona e favorisce la partecipazione alle attività didattiche e l'apprendimento degli studenti diversamente abili.

L'Università si propone inoltre, anche attraverso le attività di terza missione e in particolare della LIUC *Business School*, di sviluppare, quale comunità aperta, continue relazioni con gli *stakeholders* esterni, favorendo la conoscenza in ogni sua forma e promuovendo la crescita della società civile e il costante rapporto con le realtà economiche.

Art. 2.

«Associazione per il Libero Istituto Universitario Carlo Cattaneo»

L'istituzione dell'Università Carlo Cattaneo è promossa dalla «Associazione per il Libero Istituto Universitario Carlo Cattaneo», che ha conferito in origine un fondo di dotazione di Lire 3.000.000.000 (euro 1.549.370,70) e ne assicura il sostegno.

Al mantenimento dell'Università sono altresì destinati tasse e contributi universitari versati dagli studenti, nonché tutti i beni, i contributi e i fondi che, a qualunque titolo, saranno ad essa devoluti da enti pubblici o privati.

Art. 3.

Principi di comportamento

I professori, i ricercatori, il personale tecnico ed amministrativo e gli studenti hanno il diritto ed il dovere di concorrere, nell'ambito dei rispettivi ruoli e responsabilità, al raggiungimento dei fini dell'Università e sono altresì tenuti ad osservare le norme del presente statuto, del Codice etico e dei regolamenti dell'Università nonché ad assumere, all'interno degli spazi universitari e nei rapporti reciproci, comportamenti consoni alla natura e alle funzioni dell'istituzione. Il Codice etico, che comprende i principi di comportamento e regolamenta le procedure disciplinari, è approvato dal Consiglio di amministrazione ed emanato dal presidente. Il Codice etico prevede anche le sanzioni da irrogare per violazioni di legge, dei regolamenti universitari e delle norme del Codice stesso.

