

p) da 6 componenti designati dalla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Art. 4.

Organizzazione ed oneri

1. Il Dipartimento per le pari opportunità garantisce il supporto organizzativo e tecnico al funzionamento della Cabina di regia.

2. La partecipazione alle attività della Cabina di regia è a titolo gratuito e non dà diritto ad alcun emolumento, indennità, gettone di presenza, o compenso comunque denominato o rimborso spese.

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

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: BONETTI

22A02861

DECRETO 12 aprile 2022.

Costituzione dell'Osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica.

IL MINISTRO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 recante «Ordinamento delle Presidenze del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» ed, in particolare, l'art. 16, comma 1, che stabilisce che il Dipartimento per le pari opportunità è la struttura che opera nell'area funzionale inerente alla promozione ed al coordinamento delle politiche dei diritti della persona, delle pari opportunità e della parità di trattamento e di rimozione di ogni forma e causa di discriminazione, di prevenzione e contrasto della violenza sessuale e di genere e degli atti persecutori, della tratta e dello sfruttamento degli esseri umani, nonché delle mutilazioni genitali femminili e delle pratiche dannose;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle pari opportunità dell'8 aprile 2019 concernente la riorganizzazione del Dipartimento per le pari opportunità, con efficacia a decorrere dall'8 maggio 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Elena Bonetti è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2021, con il quale alla prof.ssa Elena Bonetti è stato conferito l'incarico di Ministro per le pari opportunità e la famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2021, con il quale al Ministro per le pari opportunità e la famiglia, prof.ssa Elena Bonetti, sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pari opportunità, famiglia e adozioni, infanzia e adolescenza, ed, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera a), ai sensi del quale il Ministro Bonetti, nelle materie oggetto del predetto decreto, è delegato a nominare esperti e consulenti; a costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro;

Vista la convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011 e ratificata ai sensi della legge 27 giugno 2013, n. 77;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119 e, in particolare, l'art. 5 concernente «Piano strategico nazionale contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica»;

Visto la legge 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di bilancio per l'anno 2022) ed in particolare l'art. 1, comma 149 che introduce modifiche all'art. 5 del citato decreto-legge n. 93/2013;

Visto l'art. 5, comma 1, del suddetto decreto-legge n. 93/2013 che prevede che l'Autorità politica delegata per le pari opportunità elabori, con il contributo delle amministrazioni interessate, delle associazioni di donne impegnate nella lotta contro la violenza e dei centri anti-violenza, e adotti, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata, un Piano strategico nazionale contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, con cadenza almeno triennale, in sinergia con gli obiettivi della convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011 e ratificata ai sensi della legge 27 giugno 2013, n. 77;

Visto altresì l'art. 5, comma 2-bis, del decreto-legge n. 93/2013 che prevede che al fine di definire un sistema strutturato di *governance* del Piano tra tutti i livelli di Governo, sono istituiti presso il Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri una Cabina di regia interistituzionale ed un osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla



violenza domestica, la cui composizione, il funzionamento e i compiti sono disciplinati con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'autorità politica delegata per le pari opportunità;

Visto l'art. 5, comma 3, del decreto-legge n. 93/2013 che prevede che per il finanziamento del piano di cui al comma 1, il Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022;

Vista la «Strategia nazionale per la parità di genere 2021-2026», presentata in data 5 agosto 2021 al Consiglio dei ministri dal Ministro per le pari opportunità e la famiglia, previa informativa in sede di Conferenza unificata in data 29 luglio 2021, che costituisce una delle linee di impegno del Governo, anche ai fini dell'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Visto il Piano strategico nazionale sulla violenza maschile contro le donne 2021-2023, presentato al Consiglio dei ministri in data 18 novembre 2021 dal Ministro per le pari opportunità e la famiglia, previa acquisizione del parere favorevole della Conferenza unificata in data 3 novembre 2021;

Visto il decreto del Ministro per le pari opportunità e la famiglia del 29 marzo 2022, con il quale si è provveduto a disciplinare la composizione, il funzionamento e i compiti della Cabina di regia interistituzionale sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica istituita ai sensi dell'art. 5, comma 2-bis, del decreto-legge n. 93/2013;

Ritenuto pertanto necessario provvedere, ai sensi del sopra richiamato art. 5, comma 2-bis, del decreto-legge n. 93/2013, a disciplinare la composizione, il funzionamento e i compiti dell'osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica;

Decreta:

Art. 1.

Costituzione dell'Osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica

1. È costituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità, l'osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica (di seguito «Osservatorio»), ai sensi dell'art. 5, comma 2-bis, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119.

Art. 2.

Compiti dell'osservatorio

1. L'Osservatorio svolge funzioni di monitoraggio, analisi, studio e proposta, anche ai fini dell'elaborazione e attuazione del Piano strategico nazionale contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica (di seguito «Piano») di cui all'art. 5, comma 1, del ci-

tato decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93. L'Osservatorio svolge, altresì, funzioni di supporto al Dipartimento per le pari opportunità nella predisposizione di tale Piano.

2. L'Osservatorio:

a) assicura le attività di analisi e studio delle problematiche in tema di violenza nei confronti delle donne e violenza domestica, anche attraverso la realizzazione di un rapporto biennale finalizzato ad aggiornare le conoscenze sulle principali dinamiche riguardanti tale fenomeno in Italia, formulando proposte di intervento;

b) svolge funzioni di monitoraggio dell'attuazione del Piano di cui all'art. 5, comma 1, del citato decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, anche ai fini delle eventuali proposte di aggiornamento degli interventi ivi previsti, nonché di valutazione dell'impatto delle politiche in tema di contrasto alla violenza maschile nei confronti delle donne, anche mediante l'individuazione delle buone pratiche realizzate;

c) coordina le proprie attività di ricerca, studio e documentazione con quelle relative al Piano strategico nazionale per la parità di genere di cui all'art. 1, comma 139, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 3.

Organi dell'Osservatorio

1. L'Osservatorio è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata alle pari opportunità.

2. Sono organi dell'Osservatorio:

a) il Presidente;

b) l'assemblea;

c) il Comitato tecnico-scientifico.

3. L'assemblea e il Comitato tecnico-scientifico durano in carica tre anni.

4. L'assemblea e il Comitato tecnico-scientifico sono costituiti con separato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata alle pari opportunità sulla base delle designazioni di cui ai successivi articoli 4 e 5.

Art. 4.

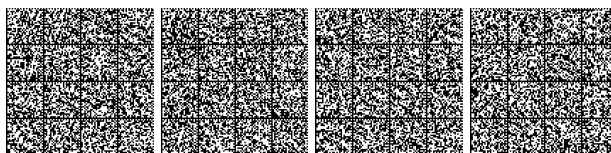
Composizione e funzioni dell'assemblea

1. L'assemblea è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata alle pari opportunità ed è composta come segue:

a) da due componenti designati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata alle pari opportunità e da un rappresentante designato da ciascuna Autorità politica componente la Cabina di regia interistituzionale di cui all'art. 5, comma 2-bis, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

b) da due componenti designati dalla Conferenza delle regioni;

c) da due componenti designati dall'Associazione nazionale dei comuni italiani;



d) da un componente designato dall'Unione delle province d'Italia;

e) dalla consigliera nazionale di parità;

f) da un componente designato dall'Istituto nazionale di statistica;

g) da un componente designato dall'Istituto di ricerche sulla popolazione e le politiche sociali del Consiglio nazionale delle ricerche;

h) da un componente designato dalla Conferenza dei rettori delle università italiane;

i) da dieci componenti in rappresentanza delle associazioni nazionali operanti a livello nazionale nel settore della violenza nei confronti delle donne e della violenza domestica;

j) da tre componenti in rappresentanza delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative su scala nazionale;

k) da tre componenti in rappresentanza delle organizzazioni datoriali maggiormente rappresentative su scala nazionale.

2. L'Assemblea stabilisce gli orientamenti generali dell'attività dell'Osservatorio e demanda al Comitato tecnico-scientifico di cui al successivo art. 5 l'individuazione delle linee di attuazione.

3. L'assemblea organizza la propria attività anche affidando la fase istruttoria a gruppi di lavoro interni rappresentativi delle sue diverse componenti.

Art. 5.

Comitato tecnico-scientifico

1. Il Comitato tecnico-scientifico dell'osservatorio è presieduto da un coordinatore tecnico-scientifico, nominato dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata alle pari opportunità ed è composto dal Capo del Dipartimento per le pari opportunità o da un suo delegato e da cinque esperti nominati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata alle pari opportunità, tra soggetti di elevata e comprovata professionalità negli ambiti tematici di interesse dell'Osservatorio.

2. Il Comitato tecnico-scientifico, nell'ambito degli orientamenti generali e degli indirizzi formulati dall'assemblea, ha funzioni di individuazione delle linee di attuazione del programma delle attività dell'Osservatorio.

Art. 6.

Funzionamento dell'osservatorio

1. Il Dipartimento per le pari opportunità assicura all'osservatorio il supporto per le attività di segreteria.

2. Ai componenti dell'Osservatorio non competono compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

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

Roma, 12 aprile 2022

Il Ministro: BONETTI

22A02862

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 maggio 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di somatogon «Ngenla». (Determina n. 59/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia

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

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

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

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

