

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 28 aprile 2023

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 aprile 2023, n. 46.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, recante disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina. (23G00056). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
10 febbraio 2023, n. 47.

Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica. (23G00055). Pag. 2

DECRETI, DELIBERE  
E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare  
e delle foreste

DECRETO 9 marzo 2023.

Modifica dell'allegato VI del decreto 23 dicembre 2022, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, per quanto concerne i pagamenti diretti». (23A02420) Pag. 8



DECRETO 18 aprile 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione del Radicchio Rosso di Treviso IGP e del Radicchio Variegato di Castelfranco IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Radicchio Rosso di Treviso» e la IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco». (23A02421) ..... Pag. 10

DECRETO 18 aprile 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio dei produttori per la tutela e valorizzazione del Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana». (23A02422) ..... Pag. 11

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 18 aprile 2023.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dalla società HERA S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato. (23A02447) ..... Pag. 13

DECRETO 21 aprile 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, con godimento 24 febbraio 2023 e scadenza 28 marzo 2025, quinta e sesta tranche. (23A02461) ..... Pag. 14

DECRETO 21 aprile 2023.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029, prima e seconda tranche. (23A02462) ..... Pag. 15

Ministero delle imprese  
e del made in Italy

DECRETO 13 marzo 2023.

Attuazione dell'art. 4-bis, commi 2-bis e 2-bis.1, della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modificazioni ed integrazioni, recante i criteri e i limiti massimi degli emolumenti spettanti agli organi di amministrazione delle camere di commercio, nei limiti delle risorse disponibili in base alla legislazione vigente. (23A02516) ..... Pag. 17

DECRETO 17 aprile 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Edil Patria Due - società cooperativa», in Bologna. (23A02424) ..... Pag. 23

DECRETO 17 aprile 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Dolphin società cooperativa sociale a r.l.», in Frosinone. (23A02425) ..... Pag. 23

Ministero delle infrastrutture  
e dei trasporti

DECRETO 28 marzo 2023.

Classificazione a strada statale S.S. 14 Var «Variante di Monfalcone e Ronchi dei Legionari» della S.R. GO 26 «Raccordo stradale S.S. 14 - S.P. 19» dal km 0,000 al km 3,287 (intero tratto stradale) e della S.R. GO 19 «Monfalcone - Grado» dal km 0,000 al km 3,267, e contestuale declassificazione a comunale del tratto sotteso di S.S. 14 «della Venezia Giulia» dal km 123,542 al km 127,377. (23A02423) ..... Pag. 24

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 aprile 2023.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 2/2023). (23A02426) ..... Pag. 25

DETERMINA 18 aprile 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Cymbalta». (Determina n. 301/2023). (23A02427) ..... Pag. 29

DETERMINA 18 aprile 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Effentor». (Determina n. 302/2023). (23A02428) ..... Pag. 31

DETERMINA 20 aprile 2023.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento dell'artrite psoriasica. (Determina n. DG/194/2023). (23A02491) ..... Pag. 33



DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) per l'artrite reumatoide.** (Determina n. DG/195/2023). (23A02492) Pag. 38

DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante.** (Determina n. DG/196/2023). (23A02493) ... Pag. 42

DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica.** (Determina n. DG/197/2023). (23A02494) ... Pag. 46

DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa.** (Determina n. DG/198/2023). (23A02495) ... Pag. 49

### TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, coordinato con la legge di conversione 21 aprile 2023, n. 46, recante: «Disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina.».** (23A02541) ... Pag. 55

### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ziprasidone mesilato, «Zeldox». (23A02429) ... Pag. 63

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril tosilato / indapamide, «Perindopril e Indapamide Teva Italia». (23A02430) ... Pag. 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (23A02431) ... Pag. 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (23A02432) ... Pag. 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di claritromicina, «Krukklar». (23A02433) ... Pag. 65

#### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (23A02452) ... Pag. 66

Rilascio di *exequatur* (23A02453) ... Pag. 66

#### Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 9, adottata dal Comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 27 gennaio 2023. (23A02448) ... Pag. 66

Approvazione della delibera n. 7, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani in data 24 gennaio 2023. (23A02449) ... Pag. 66

Approvazione della delibera n. 4, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 24 gennaio 2023. (23A02450) ... Pag. 66

Approvazione della delibera n. 7, adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi in data 30 novembre 2022. (23A02451) ... Pag. 66

#### Provincia autonoma di Trento

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Protectis società cooperativa», in Arco, e nomina del commissario liquidatore. (23A02434) ... Pag. 66





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 aprile 2023, n. 46.

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, recante disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, recante disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 aprile 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MUSUMECI, *Ministro per la protezione civile e le politiche del mare*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 2 MARZO 2023, N. 16

All'articolo 1:

al comma 1:

alla lettera *a*), dopo le parole: «7.000 posti» sono inserite le seguenti: «e di ulteriori 49.600.000 euro per l'anno 2023» e le parole: «dei requisiti di servizi» sono sostituite dalle seguenti: «dei requisiti dei servizi»;

alla lettera *b*), dopo le parole: «comma 1, lettera *b*)» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,»;

alla lettera *c*), le parole: «si provvede ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1» sono sostituite dalle seguenti: «si provvede secondo i criteri previsti dall'articolo 1, comma 2,», la parola: «trenta» è sostituita dalla seguente: «quarantacinque» e sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «In base alle risultanze dell'aggiornamento del censimento di cui al periodo precedente, il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per la finanza locale provvede esclusivamente al trasferimento *pro quota* delle relative risorse in favore dei singoli comuni beneficiari. A tale fine, le risorse assegnate per le finalità di cui alla presente lettera sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione allo stato di previsione del Ministero dell'interno»;

al comma 3, le parole: «di cui all'articolo 44 del» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dall'articolo 44 del codice di cui al»;

al comma 4, dopo le parole: «nei centri» sono inserite le seguenti: «e nelle strutture»;

al comma 6:

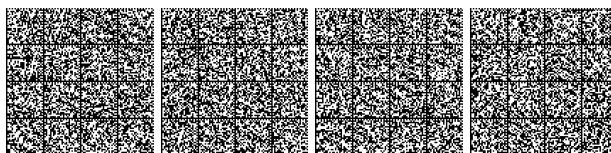
al primo periodo, le parole: «risultanti al sistema» sono sostituite dalle seguenti: «risultanti nel Sistema», le parole: «per fronteggiare il quale» sono sostituite dalle seguenti: «, per far fronte ai quali» e le parole: «con modificazioni dalla legge 20 maggio» sono sostituite dalle seguenti: «con modificazioni, dalla legge 20 maggio»;

al secondo periodo, le parole: «fabbisogno sanitario *standard*» sono sostituite dalle seguenti: «fabbisogno sanitario nazionale *standard*»;

al comma 7, le parole: «articolo, si provvede» sono sostituite dalle seguenti: «articolo si provvede».

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-bis (*Proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina*). — 1. Lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina, di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 58 del 10 marzo 2022, è ulteriormente prorogato, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, fino al 31 dicembre 2023».





All'articolo 2:

al comma 1, dopo le parole: «2022/382 del Consiglio» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,» e dopo le parole: «2001/55/CE del Consiglio» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,».

Dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-bis (*Proroga di termine in materia di personale sanitario e socio-sanitario*). — 1. All'articolo 34, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, concernente il riconoscimento delle qualifiche professionali del personale sanitario e socio-sanitario ucraino, le parole: “4 marzo 2023” sono sostituite dalle seguenti: “31 dicembre 2023”».

All'articolo 3:

al comma 4, le parole: «articolo, si provvede» sono sostituite dalle seguenti: «articolo si provvede».

All'articolo 4:

al comma 1, la parola: «volume» è sostituita dalla seguente: «numero» e le parole: «Sistema nazionale» sono sostituite dalle seguenti: «sistema nazionale».

All'articolo 5:

al comma 1, le parole: «di cui all'articolo 44 del» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dall'articolo 44 del codice di cui al»;

al comma 2, lettera *a*), le parole: «degli importi» sono sostituite dalle seguenti: «degli stanziamenti di parte corrente, di competenza e di cassa, delle missioni e dei programmi per gli importi»;

al comma 3, primo periodo, dopo le parole: «Commissioni parlamentari» sono inserite le seguenti: «competenti per materia e per i profili finanziari».

All'allegato 1:

alla rubrica: Ministero dell'economia e delle finanze, voce: 17. Organismi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri, la parola: «Organismi» è sostituita dalla seguente: «Organi»;

alla rubrica: Ministero delle imprese e del made in Italy, voce: 5.2. Servizi di Comunicazione Elettronica, di Radiodiffusione e Postali, la parola: «Radiodiffusione» è sostituita dalla seguente: «Radiodiffusione»;

alla rubrica: Ministero del lavoro e delle politiche sociali, voce: 3.2. Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, finanziamento spesa sociale, programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva, le parole: «finanziamento spesa sociale» sono sostituite dalle seguenti: «finanziamento nazionale spesa sociale»;

alla rubrica: Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, voce: 1.4. Promozione della pace e della sicurezza internazionale, le parole: «e della sicurezza» sono sostituite dalle seguenti: «e sicurezza»;

alla rubrica: Ministero dell'istruzione e del merito, voce: 1. istruzione scolastica, la parola: «istruzione» è sostituita dalla seguente: «Istruzione»;

alla rubrica: Ministero dell'Infrastrutture e dei trasporti, le parole: «dell'Infrastrutture» sono sostituite dalle seguenti: «delle infrastrutture».

## LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 939):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri, Giorgia MELONI, dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Antonio TAJANI, dal Ministro dell'interno, Matteo PIANTEDOSI, dal Ministro dell'economia e delle finanze, Giancarlo GIORGETTI, e dal Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, Sebastiano MUSUMECI, (Governo MELONI-I), il 2 marzo 2023.

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), in sede referente, il 2 marzo 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni III (Affari esteri e comunitari), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), in sede referente, l'8, il 14, il 15, il 21, il 22 e il 23 marzo 2023.

Esaminato in Aula il 27 marzo 2023 e approvato il 28 marzo 2023.

*Senato della Repubblica* (atto n. 632):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 29 marzo 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 4, il 5, l'11 e il 13 aprile 2023.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 18 aprile 2023.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 52 del 2 marzo 2023.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 55.

**23G00056**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
10 febbraio 2023, n. 47.

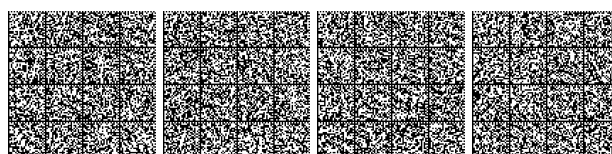
**Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, lettera *b*), della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante «Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica» e, in particolare, l'articolo 8;



Visto l'articolo 1, commi 499 e 501 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», con i quali è stata prevista la copertura finanziaria della legge 10 febbraio 2020, n. 10 ed è stata demandata a un decreto del Ministro della salute la definizione dei criteri e delle modalità per la ripartizione delle risorse assegnate;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Vista la legge 30 marzo 2001, n. 130, recante «Disposizioni in materia di cremazione e dispersione delle ceneri»;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, recante «Approvazione del regolamento di polizia mortuaria»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, recante «Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127»;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, III sezione, adottato nella seduta dell'11 gennaio 2022;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 maggio 2022;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 4 ottobre 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 febbraio 2023;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'università e della ricerca;

EMANA  
il seguente regolamento:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente regolamento disciplina, ai sensi dell'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10, le modalità e i tempi di conservazione, richiesta, trasporto, utilizzo e restituzione del corpo del defunto oggetto di disposizione *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, indica le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti, prevede le disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, e detta la disciplina delle iniziative che le regioni e le Aziende sanitarie locali adotta-

no per promuovere la conoscenza delle disposizioni della legge n. 10 del 2020 tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli esercenti le professioni sanitarie e i cittadini.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento le attività di prelievo e trapianto degli organi e dei tessuti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, che sono garantite nel rispetto delle condizioni stabilite con priorità temporale rispetto a quelle discendenti dall'atto di disposizione di cui alla legge n. 10 del 2020.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «centri di riferimento»: strutture universitarie, aziende ospedaliere di alta specialità e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), individuati per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica di cui all'articolo 4, comma 1, della legge n. 10 del 2020, e iscritti nell'elenco nazionale dei centri di riferimento di cui articolo 5 della medesima legge;

b) «disponente»: persona che dispone del proprio corpo o dei tessuti *post mortem*, mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, relativa al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento;

c) «fiduciario»: persona di fiducia del disponente indicata dal medesimo nella dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* e incaricata di comunicare al medico che ha accertato il decesso l'esistenza dell'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* del disponente.

Art. 3.

*Cause di esclusione dell'utilizzo*

1. Ferma restando l'applicazione delle norme previste per i casi di morte violenta o quando vi è il sospetto che la morte sia dovuta a reato, sono esclusi dall'utilizzo ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica i corpi:

a) affetti da HIV, HBV, HCV, tubercolosi, sifilide, encefalopatie spongiformi trasmissibili, infezioni correlate all'assistenza - nei casi in cui l'infezione costituisca causa esclusiva o prevalente del decesso - e infezioni correlate all'antimicrobico-resistenza, SARS-CoV-2 - inclusi i casi probabili, sospetti e confermati -, infezioni emergenti o particolari patologie in grado di esporre a grave rischio la salute degli operatori del settore;

b) sottoposti a trattamenti recenti con radionuclidi terapeutici;

c) sottoposti a riscontro diagnostico o ad autopsia giudiziaria;

d) con gravi mutilazioni ed estese ferite aperte di natura post-traumatica;

e) di individui suicidi;

f) di individui deceduti all'estero.



2. Il centro di riferimento competente per territorio ha la facoltà di rifiutare il corpo, dandone immediatamente informazione al medico che ha accertato il decesso nei seguenti casi:

a) mancato ricevimento da parte dell'Azienda sanitaria locale della certificazione medica attestante l'assenza di malattie infettive o diffuse entro cinque giorni dal decesso;

b) trasporto differito, che non consente l'arrivo della salma presso il centro di riferimento entro sette giorni dal decesso.

#### Art. 4.

##### *Modalità di richiesta, trasporto e tempi di conservazione e utilizzo dei corpi*

1. Il medico che accerta la morte ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge n. 10 del 2020, acquisita dal fiduciario la notizia della volontà del disponente, individua il centro di riferimento competente per territorio, ovvero quello più prossimo al luogo dove è avvenuto il decesso, attraverso l'elenco pubblicato sul sito del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge n. 10 del 2020, e comunica la notizia della morte del disponente al centro di riferimento individuato.

2. Nel caso in cui il centro di riferimento competente per territorio individuato non è in grado di poter accogliere il corpo per motivi contingenti connessi all'organizzazione dell'attività del centro medesimo, il medico che accerta la morte individua un altro centro di riferimento secondo il criterio di prossimità di cui al comma 1.

3. Accertata da parte del centro di riferimento di cui al comma 1, la presenza presso la banca dati di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), della dichiarazione di consenso di cui all'articolo 3 della legge n. 10 del 2020, il responsabile del centro di riferimento inoltra entro le successive quarantotto ore all'Azienda sanitaria locale ove è avvenuto il decesso la richiesta di acquisizione del corpo e provvede al prelievo del medesimo dandone notizia all'Azienda sanitaria locale di appartenenza del disponente. L'Azienda sanitaria locale del luogo del decesso autorizza la destinazione del corpo al centro di riferimento richiedente inviando, anche telematicamente, al medesimo centro la copia del certificato necroscopico, della scheda di morte ISTAT e della eventuale documentazione sanitaria relativa all'ultimo ricovero. Resta ferma la possibilità per il responsabile del centro di riferimento di richiedere alla struttura sanitaria ove è avvenuto il decesso o al medico di medicina generale ulteriore documentazione sanitaria finalizzata all'adeguato e corretto utilizzo del corpo. Il centro di riferimento è tenuto a conservare la documentazione relativa all'accertamento di morte e la documentazione sanitaria per un periodo di dieci anni dal decesso del disponente. L'Azienda sanitaria locale del luogo del decesso invia al comune dove la stessa ha sede la copia dell'autorizzazione alla destinazione del corpo e richiede, nel rispetto delle disposizioni previste dal regolamento di polizia mortuaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, e da eventuali nor-

me regionali, il rilascio dell'autorizzazione al trasporto del corpo presso il centro medesimo, dandone contestualmente comunicazione all'ufficiale dello stato civile ai fini degli adempimenti di cui all'articolo 5.

4. Dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto resta in obitorio almeno per ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica.

5. Il centro di riferimento che riceve il corpo del disponente deve possedere i requisiti stabiliti con decreto del Ministero della salute ed essere iscritto nell'elenco nazionale dei centri di riferimento di cui all'articolo 5 della legge n. 10 del 2020.

6. Il centro di riferimento ricevuto il corpo provvede alla identificazione, all'attestazione dello stato del corpo e alla registrazione della relativa documentazione. Il centro di riferimento adotta misure idonee a garantire la tracciabilità di tutte le fasi di utilizzo del corpo e delle parti anatomiche anche ai fini della successiva restituzione.

7. Le attività dei centri di riferimento che utilizzano il corpo, o i suoi organi o tessuti, avvengono nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, della legge n. 10 del 2020.

8. Dopo l'utilizzo, il corpo viene restituito in condizioni dignitose alla famiglia entro il termine di dodici mesi dalla data della consegna. Nel caso in cui la famiglia non richieda la restituzione del corpo al centro di riferimento, il centro medesimo provvede alla sepoltura ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 285 del 1990, o alla cremazione, nel caso in cui il defunto abbia espresso una volontà in tal senso, ai sensi dell'articolo 79 del predetto decreto n. 285 del 1990, nonché delle norme regionali di attuazione della legge 30 marzo 2001, n. 130, recante la disciplina della cremazione e dispersione delle ceneri. In entrambi i casi, il responsabile del centro di riferimento inoltra al comune del luogo ove è avvenuto il decesso la relativa richiesta di trasporto del corpo.

#### Art. 5.

##### *Raccordo con l'ordinamento dello stato civile*

1. L'ufficiale dello stato civile, acquisita la comunicazione di cui all'articolo 4, comma 3, differisce gli adempimenti relativi alle autorizzazioni all'inumazione alla tumulazione alla cremazione al termine dell'utilizzo del corpo, o dei suoi organi o tessuti.

2. Terminato l'utilizzo del corpo, per l'autorizzazione all'inumazione, alla tumulazione e alla cremazione si rinvia alle disposizioni previste dall'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica n. 396 del 2000, dall'articolo 79 del decreto del Presidente della Repubblica n. 285 del 1990, nonché dalla legge n. 130 del 2001 e dalle relative norme regionali di attuazione.

3. Qualora il corpo venga restituito alla famiglia o nel caso in cui il corpo non sia stato accolto da nessun centro di riferimento nelle ipotesi di cui all'articolo 3, comma 2, la relativa richiesta è avanzata dai congiunti del disponente all'ufficiale dello stato civile, nel caso di inumazione e di tumulazione, o al Sindaco-ufficiale dello stato civile, nel caso di cremazione, del comune ove ha avuto luogo il decesso del disponente.





4. Nell'ipotesi in cui la famiglia non richieda la restituzione del corpo, il responsabile del centro di riferimento formula apposita istanza all'ufficiale dello stato civile, nel caso di inumazione e di tumulazione, o al Sindaco-ufficiale di stato civile, nel caso di cremazione, del comune ove ha avuto luogo il decesso del disponente.

#### Art. 6.

*Disciplina delle iniziative di informazione rivolta alle regioni e alle strutture sanitarie per dare diffusione all'informazione.*

1. Le regioni e le aziende sanitarie locali, anche attraverso il coinvolgimento dei centri di riferimento, adottano le iniziative di informazione e di comunicazione di cui all'articolo 2, comma 2, della legge n. 10 del 2020, tenendo conto delle seguenti indicazioni:

a) l'informazione del personale medico e sanitario avviene attraverso la diffusione della conoscenza della disciplina in tema di disposizioni del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica e, in particolare, delle relative modalità di attuazione;

b) il materiale informativo deve contenere le indicazioni necessarie per la corretta informazione dei cittadini sull'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica e deve esserne data diffusione sul territorio anche tramite le amministrazioni comunali e le associazioni di volontariato.

#### Art. 7.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 febbraio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

BERNINI, *Ministro dell'università e della ricerca*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 987

#### NOTE

##### AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

##### Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) abrogato.

*Omissis.*»

— La legge 10 febbraio 2020, n. 10, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2020, n. 55, reca «Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.»

— Si riporta il testo dell'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2020, n. 55, recante «Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica»:

«Art. 8 (*Regolamento di attuazione*). — 1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera b), della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede a:

a) stabilire le modalità e i tempi, comunque non superiori a dodici mesi, per la conservazione, per la richiesta, per il trasporto, per l'utilizzo e per la restituzione del corpo del defunto in condizioni dignitose alla famiglia da parte dei centri di riferimento di cui all'articolo 4, prevedendo che si possa procedere alla sepoltura dei corpi dei defunti per cui la famiglia di appartenenza non richiede la restituzione, nonché le modalità per le comunicazioni tra l'ufficiale dello stato civile e i centri di riferimento;

b) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge;

c) prevedere disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396;



d) dettare la disciplina delle iniziative previste dall'articolo 2, comma 2.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 499 e 501, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O., recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»:

«Art. 1. — *Omissis*

499. Per le finalità di cui alla legge 10 febbraio 2020, n. 10, è autorizzata la spesa di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023.

*Omissis*

501. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse di cui al comma 499 anche al fine di individuare le specifiche attività oggetto di finanziamento.»

— La Corte costituzionale, con sentenza 23 marzo-9 maggio 2022, n. 114, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 maggio 2022, n. 19 - Prima serie speciale, ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale dei commi 500 e 501 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 nella parte in cui non prevedono che il decreto del Ministero della salute sia adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

— La legge 29 dicembre 1993, n. 578, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1994, n. 5, reca «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte».

— La legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 1999, n. 87, reca «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti».

— La legge 30 marzo 2001, n. 130, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2001, n. 91, reca «Disposizioni in materia di cremazione e dispersione delle ceneri».

— La legge 22 dicembre 2017, n. 219, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 gennaio 2018, n. 12, reca «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2000, n. 303, S.O., reca «Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 1990, n. 239, S.O., reca «Approvazione del regolamento di polizia mortuaria».

*Note all'art. 1:*

— Per l'articolo 8 della legge 10 febbraio 2020, n. 10, si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, si veda nelle note alle premesse.

— Per la legge 1° aprile 1999, n. 91, si veda nelle note alle premesse.

— Per la legge 10 febbraio 2020, n. 10, si veda nelle note alle premesse.

*Note all'art. 2:*

— Si riporta il testo degli articoli 4 e 5 della citata legge 10 febbraio 2020, n. 10:

«Art. 4 (*Centri di riferimento*). — 1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua le strutture universitarie, le aziende ospedaliere di alta specialità e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge.

2. Le attività dei centri di riferimento di cui al comma 1 che richiedono il ricorso al corpo di cadavere o ai suoi organi o tessuti devono essere conformi ai progetti di ricerca scientifica per i quali il comitato etico indipendente territorialmente competente, individuato ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dell'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e dell'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, abbia rilasciato parere favorevole. L'attività chirurgica di formazione, laddove in linea con i percorsi didattici dei centri di riferimento autorizzati, non richiede il parere del comitato etico ma la sola autorizzazione da parte della direzione sanitaria della struttura di appartenenza.»

«Art. 5. (*Istituzione dell'Elenco nazionale dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti*). — 1. È istituito presso il Ministero della salute l'Elenco nazionale dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4 per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti.

2. L'Elenco, consultabile sul sito internet del Ministero della salute, è aggiornato tempestivamente in modo da consentire al medico che accerta il decesso l'individuazione del centro di riferimento competente per territorio, al quale dà notizia della morte del disponente.

3. Il centro di riferimento, acquisita per il tramite della banca dati di cui all'articolo 3 la prova del consenso espresso, provvede al prelievo del corpo del defunto, dandone notizia all'azienda sanitaria di appartenenza del disponente.

4. All'attuazione delle disposizioni previste dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 gennaio 2018, n. 12, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»:

«Art. 4 (*Disposizioni anticipate di trattamento*). — *Omissis*

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

*Omissis.*»

*Note all'art. 4:*

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 3, della citata legge 10 febbraio 2020, n. 10:

«Art. 1. ( *Oggetto*). — *Omissis*

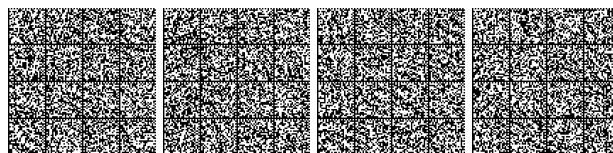
3. Sono utilizzabili a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica il corpo e i tessuti dei soggetti la cui morte sia stata accertata con certificato rilasciato dagli organi a ciò preposti, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e dei successivi decreti attuativi.

*Omissis.*»

— Per il testo dell'articolo 5 della legge 10 febbraio 2020, n. 10, si veda nelle note all'articolo 2.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, S.O., recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»:

«Art. 1. — *Omissis*



418. È istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.»

— Si riporta il testo dell'articolo 3 della citata legge 10 febbraio 2020, n. 10:

«Art. 3 (*Manifestazione del consenso*). — 1. L'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219. La dichiarazione è consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterla telematicamente i contenuti informativi alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Il disponente, nella dichiarazione di cui al comma 1, indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata "fiduciario", cui spetta l'onere di comunicare l'esistenza del consenso specifico al medico che accerta il decesso, come individuato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nella stessa dichiarazione il disponente può indicare un sostituto del fiduciario che ne svolge il ruolo in caso di morte o di sopravvenuta incapacità di questi, laddove avvenute prima della morte del disponente, nonché nel caso di oggettiva impossibilità per il fiduciario di svolgere tempestivamente i compiti previsti dalla presente legge.

3. Il fiduciario e il suo eventuale sostituto devono essere persone maggiorenti e capaci di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario e del sostituto avviene attraverso la sottoscrizione della dichiarazione di consenso. Al fiduciario e al sostituto è rilasciata una copia della dichiarazione di consenso. Il fiduciario e il sostituto possono revocare la propria accettazione in qualsiasi momento con atto scritto, che è comunicato al disponente.

4. L'incarico del fiduciario, nonché del suo sostituto, può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

5. Il disponente può revocare il consenso in qualsiasi momento con le modalità prescritte dal comma 1. La revoca deve essere comunicata all'azienda sanitaria di appartenenza che la trasmette alla banca dati di cui al comma 1. Nei casi in cui ragioni di emergenza ed urgenza impedissero di procedere alla revoca del consenso già manifestato con le forme di cui al comma 1, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

6. Per i minori di età il consenso all'utilizzo del corpo o dei tessuti *post mortem* deve essere manifestato nelle forme di cui al comma 1 da entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dai tutori o dai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184. La revoca di cui al comma 5 è espressa anche da uno solo dei soggetti di cui al primo periodo del presente comma.»

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 4 della legge 10 febbraio 2020, n. 10, si veda nelle note all'articolo 2.

— Si riporta il testo dell'articolo 79 del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285:

«Art. 79. — 1. La cremazione di ciascun cadavere deve essere autorizzata dal sindaco sulla base della volontà testamentaria espressa in tal senso dal defunto. In mancanza di disposizione testamentaria, la volontà deve essere manifestata dal coniuge e, in difetto, dal parente più prossimo individuato secondo gli articoli 74 e seguenti del codice civile e, nel caso di concorrenza di più parenti nello stesso grado, da tutti gli stessi.

2. La volontà del coniuge o dei parenti deve risultare da atto scritto con sottoscrizione autenticata da notaio o dai pubblici ufficiali abilitati ai sensi dell'art. 20 della legge 4 gennaio 1968, n. 15.

3. Per coloro, i quali, al momento della morte risultino iscritti ad associazioni riconosciute che abbiano tra i propri fini quello della cremazione dei cadaveri dei propri associati, è sufficiente la presentazione di una dichiarazione in carta libera scritta e datata, sottoscritta dall'associato di proprio pugno o, se questi non sia in grado di scrivere, confermata da due testimoni, dalla quale chiaramente risulti la volontà di essere cremato. La dichiarazione deve essere convalidata dal presidente dell'associazione.

4. L'autorizzazione di cui al comma 1 non può essere concessa se la richiesta non sia corredata da certificato in carta libera redatto dal medico curante o dal medico necroscopo, con firma autenticata dal coordinatore sanitario, dal quale risulti escluso il sospetto di morte dovuta a reato.

5. In caso di morte improvvisa o sospetta occorre la presentazione del nulla osta dell'autorità giudiziaria.»

— Per la legge 30 marzo 2001, n. 130, si veda nelle note alle premesse.

*Note all'art. 5:*

— Si riporta il testo dell'articolo 74 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 396 del 2000:

«Art. 74 (*Inumazione, tumulazione e cremazione*). — 1. Non si può far luogo ad inumazione o tumulazione di un cadavere senza la preventiva autorizzazione dell'ufficiale dello stato civile, da rilasciare in carta semplice e senza spesa.

2. L'ufficiale dello stato civile non può accordare l'autorizzazione se non sono trascorse ventiquattro ore dalla morte, salvi i casi espressi nei regolamenti speciali, e dopo che egli si è accertato della morte medesima per mezzo di un medico necroscopo o di un altro delegato sanitario; questi deve rilasciare un certificato scritto della visita fatta nel quale, se del caso, deve indicare la esistenza di indizi di morte dipendente da reato o di morte violenta. Il certificato è annotato negli archivi di cui all'articolo 10.

3. In caso di cremazione si applicano le disposizioni di cui agli articoli 79 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.»

— Per l'articolo 79 del decreto del Presidente della Repubblica n. 285 del 1990, si veda nelle note all'articolo 4.

— Per la legge 30 marzo 2001, n. 130, si veda nelle note alle premesse.

*Note all'art. 6:*

— Si riporta il testo dell'articolo 2 della citata legge 10 febbraio 2020, n. 10:

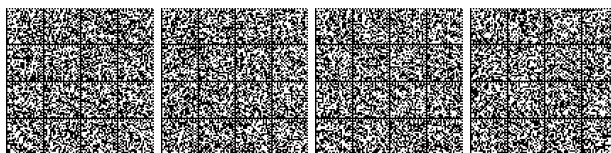
«Art. 2 (*Promozione dell'informazione*). — 1. Il Ministro della salute promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta, iniziative di informazione dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle disposizioni della presente legge, utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente per la realizzazione di progetti di comunicazione istituzionale.

2. Le regioni e le aziende sanitarie locali adottano, in conformità alla disciplina posta dal regolamento di cui all'articolo 8, iniziative volte a:

a) diffondere tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli esercenti le professioni sanitarie la conoscenza delle disposizioni della presente legge;

b) diffondere tra i cittadini, attraverso idonea pubblicizzazione presso le amministrazioni comunali e anche attraverso le organizzazioni di volontariato, una corretta informazione sull'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione medica e di ricerca scientifica.»

23G00055





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 9 marzo 2023.

**Modifica dell'allegato VI del decreto 23 dicembre 2022, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, per quanto concerne i pagamenti diretti».**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI  
E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 24 febbraio 2023, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti» e, in particolare, l'allegato VI che individua i titoli universitari a indirizzo agricolo, forestale, veterinario, o titoli di scuola secondaria di secondo grado a indirizzo agricolo, il cui possesso è condizione di ammissibilità per il riconoscimento della condizione di giovane agricoltore e nuovo agricoltore di cui rispettivamente agli articoli 5 e 6 del medesimo decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021, registrato alla Corte dei conti il 19 gennaio 2021, n. reg 42, che conferisce al dott. Luigi Polizzi l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea nell'ambito del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale di questo Ministero;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 13 settembre 1946, che istituisce l'ordine dei medici veterinari;

Vista la legge 7 gennaio 1976, n. 3, modificata dalla legge n. 152 del 1992, istitutiva dell'Albo professionale dei dottori agronomi e dei dottori forestali come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica n. 328/2001, che ha introdotto nel citato albo la sezione A in cui sono iscritti i dottori agronomi e forestali e la sezione B in cui sono iscritti gli agronomi e forestali *junior*, gli zoonomi, i biotecnologi agrari;

Vista la legge 28 marzo 1968, n. 434, modificata dalla legge n. 54 del 1991 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 328/2001, che ha istituito l'Albo dei periti agrari e dei periti agrari laureati;

Vista la legge 6 giugno 1986, n. 251, di istituzione dell'Albo professionale degli agrotecnici;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 3 novembre 1999,

n. 509, «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 4 gennaio 2000, come modificato con decreto 22 ottobre 2004, n. 270, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 12 novembre 2004;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della pubblica amministrazione e l'innovazione, del 9 luglio 2009, recante «equiparazione tra classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 509/1999 e classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 233 del 7 ottobre 2009;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della pubblica amministrazione e l'innovazione, del 9 luglio 2009, recante «Equiparazioni tra diplomi di lauree di vecchio ordinamento, lauree specialistiche (LS) *ex* decreto n. 509/1999 e lauree magistrali (LM) *ex* decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 233 del 7 ottobre 2009;

Considerato che con il citato decreto 9 luglio 2009, la laurea specialistica del decreto n. 509/1999 classe 38-S «Ingegneria per l'ambiente e il territorio», già inclusa nell'allegato VI del decreto 23 dicembre 2022, è equiparata alla laurea magistrale del decreto n. 270/2004 classi LM-35 «Ingegneria per l'ambiente e il territorio» e LM-26 «Ingegneria della sicurezza»;

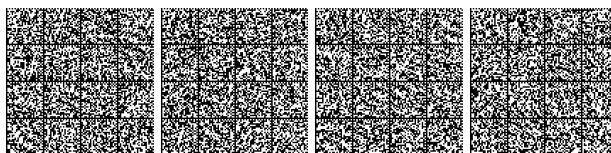
Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera c), punto 1), e dell'art. 6, comma 1, lettera c), punto 1), del suddetto decreto 23 dicembre 2022, le eventuali modifiche dell'allegato VI sono apportate con decreto del direttore generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea;

Ritenuto che il superamento dell'esame di Stato per l'esercizio delle professioni di agronomo e forestale *junior*, biotecnologo agrario, zoonomo, perito agrario laureato, dottore agronomo e forestale, veterinario e agrotecnico laureato dimostri, ai fini del decreto 23 dicembre 2022, il possesso dei requisiti di istruzione e competenza di cui all'art. 5, comma 1, lettera c), punto 1), ed art. 6, comma 1, lettera c), punto 1), indipendentemente dal titolo universitario posseduto;

Ritenuto altresì di dover distinguere, nell'allegato VI del decreto 23 dicembre 2022, tra titoli universitari e titoli *post*-universitari abilitanti alla professione;

Ritenuto di dover modificare il citato allegato VI del decreto 23 dicembre 2022 con riferimento alle classi di laurea previste con decreto 509/1999, come modificato con decreto n. 270/2004;

Ravvisata infine la necessità di inserire, tra le classi di laurea di secondo livello, la laurea in Scienze della natura di cui alla classe LM-60 del decreto n. 270/2004;





Decreta:

1. L'allegato VI del decreto 23 dicembre 2022, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti, è modificato come segue:

a) le parole:

«Quadro dei titoli italiani e titoli universitari abilitanti alle professioni di agronomo e forestale *junior*, biotecnologo agrario, zoonomo, perito agrario laureato, dottore agronomo e forestale, veterinario.»;

sono sostituite dalle seguenti:

«Quadro dei titoli italiani e titoli universitari:

superamento dell'esame di Stato per l'esercizio delle professioni di agronomo e forestale *junior*, biotecnologo agrario, zoonomo, perito agrario laureato, dottore agronomo e forestale, veterinario, agrotecnico laureato;

oppure possesso dei seguenti titoli universitari:»;

b) le parole:

«Classi di laurea di primo livello (ex DM n. 509/99):»

e il relativo elenco delle classi di laurea di primo livello sono sostituiti come segue:

«Corsi di laurea di primo livello:

classe L-2 Biotecnologie;

classe L-21 Scienze della pianificazione territoriale, urbanistica, paesaggistica e ambientale;

classe L-7 Ingegneria civile e ambientale;

classe L-18 Scienze dell'economia e della gestione aziendale;

classe L-25 Scienze e tecnologie agrarie e forestali;

classe L-26 Scienze e tecnologie agro-alimentari;

classe L-32 Scienze e tecnologie per l'ambiente e la natura;

classe L-38 Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali.»;

c) le parole:

«Corsi di laurea di secondo livello:»

e il relativo elenco sono sostituiti come segue:

«Corsi di laurea magistrale:

classe LM-3 Architettura del paesaggio;

classe LM-4 Architettura e ingegneria edile;

classe LM-7 Biotecnologie agrarie;

classe LM-26 Ingegneria della sicurezza;

classe LM-35 Ingegneria per l'ambiente e il territorio;

classe LM-42 Medicina veterinaria;

classe LM-48 Pianificazione territoriale urbanistica e ambientale;

classe LM-60 Scienze della natura;

classe LM-69 Scienze e tecnologie agrarie;

classe LM-70 Scienze e tecnologie alimentari;

classe LM-73 Scienze e tecnologie forestali ed ambientali;

classe LM-75 Scienze e tecnologie per l'ambiente e il territorio;

classe LM-81 Scienze per la cooperazione allo sviluppo;

classe LM-86 Scienze zootecniche e tecnologie animali.»;

d) le parole:

«il vecchio ordinamento»,

sono sostituite da:

«i previgenti ordinamenti».

Roma, 9 marzo 2023

*Il direttore generale:* POLIZZI

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 455

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Modifica dell'allegato VI del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti».

Il decreto 23 dicembre 2022 detta le disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti.

L'allegato VI del citato decreto individua i titoli universitari a indirizzo agricolo, forestale e veterinario, il cui possesso è requisito per il riconoscimento della figura di giovane agricoltore e nuovo agricoltore.

Ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera c), punto 1), e dell'art. 6, comma 1, lettera c), punto 1), del suddetto decreto 23 dicembre 2022, le eventuali modifiche dell'allegato VI sono apportate con decreto del direttore generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea.

Il decreto direttoriale in parola, riformulando l'allegato VI, introduce il superamento dell'esame di Stato per l'esercizio delle professioni di agronomo e forestale *junior*, biotecnologo agrario, zoonomo, perito agrario laureato, dottore agronomo e forestale, veterinario, agrotecnico laureato, quale titolo idoneo a dimostrare il possesso dei requisiti di istruzione e competenza richiesti come giovane agricoltore e nuovo agricoltore.

Viene inoltre aggiunta la laurea in Scienze della natura (classe LM-60) tra i titoli universitari validi per il riconoscimento della figura di giovane agricoltore e nuovo agricoltore.

Oneri eliminati.

Il presente decreto non elimina oneri informativi.

Oneri introdotti.

Il presente decreto non introduce oneri informativi.

23A02420



DECRETO 18 aprile 2023.

**Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione del Radicchio Rosso di Treviso IGP e del Radicchio Variegato di Castelfranco IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Radicchio Rosso di Treviso» e la IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

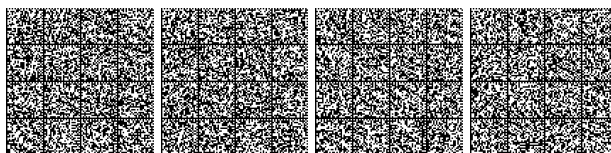
Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge 163 del 2 luglio 1996, con il quale sono state registrate le indicazioni geografiche protette «Radicchio Rosso di Treviso» e «Radicchio Variegato di Castelfranco»;

Visto il decreto ministeriale del 9 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 41 del 18 febbraio 2006, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione del Radicchio Rosso di Treviso IGP e del Radicchio Variegato di Castelfranco IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Radicchio Rosso di Treviso» e per la IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;



Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta, in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera b) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento, per ciascuna delle citate indicazioni geografiche,;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base della dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente a mezzo pec il 13 gennaio 2023, (prot. Masaf n. 20573 del 16 gennaio 2023) ed il 3 marzo 2023, (prot. Masaf n. 137203 del 3 marzo 2023) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. a mezzo pec il 6 ottobre 2022, (prot. Masaf n. 502405 e 502393 del 6 ottobre 2022) e con nota prot. n. 2023/2964 del 6 marzo 2023, (prot. Masaf n. 141508 del 7 marzo 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle indicazioni geografiche protette citate;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione del Radicchio Rosso di Treviso IGP e del Radicchio Variegato di Castelfranco IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Radicchio Rosso di Treviso» e per la IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco»;

Decreta:

#### *Articolo unico*

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 febbraio 2006, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione del Radicchio Rosso di Treviso IGP e del Radicchio Variegato di Castelfranco IGP con sede legale in Quinto di Treviso (TV), piazzale Indipendenza, n. 2, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Radicchio Rosso di Treviso» e per la IGP «Radicchio Variegato di Castelfranco».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 9 febbraio 2006 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 aprile 2023

*Il dirigente: CAFIERO*

23A02421

DECRETO 18 aprile 2023.

**Conferma dell'incarico al Consorzio dei produttori per la tutela e valorizzazione del Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

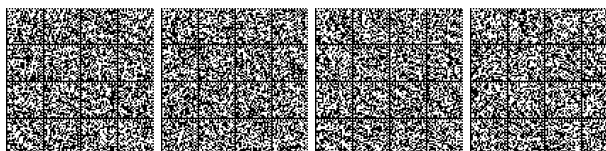
Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto Regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;





Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge n. 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visto il decreto ministeriale del 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 3 agosto 2004, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio dei produttori per la tutela e valorizzazione del Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di

rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec il 3 marzo 2023, (prot. Masaf n. 139357 del 6 marzo 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Certiprodop S.r.l. - a mezzo pec il 1° febbraio 2023, (prot. Masaf n. 49425 del 1° febbraio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio dei produttori per la tutela e valorizzazione del Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 15 luglio 2004, al Consorzio dei produttori per la tutela e valorizzazione del Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana, con sede legale in Bergamo, c/o CCIAA di Bergamo - largo Belotti n. 16 - a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 15 luglio 2004 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.





Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* CAFIERO

23A02422

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 aprile 2023.

**Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dalla società HERA S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.**

### IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-bis, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unità delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma, 2 del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-bis e 3-ter, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Considerato che la società HERA S.p.a., partecipata dalla Città metropolitana di Bologna e da altri comuni, gestisce il servizio idrico integrato in comuni della Provincia di Modena, della Città metropolitana di Bologna, della Provincia di Forlì-Cesena, della Provincia di Ravenna, della Provincia di Rimini e della Provincia di Ferrara, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di Convenzione con l'Agenzia territoriale dell'Emilia Romagna per i servizi idrici e rifiuti - ATERSIR;

Viste le note n. 112104 del 20 dicembre 2022 e n. 3131 del 12 gennaio 2023, con le quali HERA S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico integrato ed ha fornito la documentazione integrativa richiesta;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 46757 del 20 marzo 2023;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da HERA S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

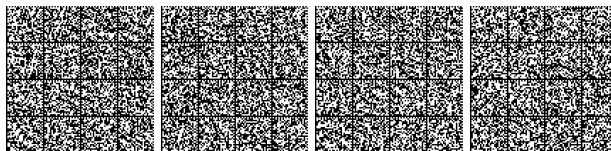
Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-bis, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dalla società HERA S.p.a., partecipata dalla Città metropolitana di Bologna e da altri comuni, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.



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

Roma, 18 aprile 2023

*Il Vice Ministro:* LEO

23A02447

DECRETO 21 aprile 2023.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, con godimento 24 febbraio 2023 e scadenza 28 marzo 2025, quinta e sesta tranche.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive nn. 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamen-

to delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 18 aprile 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 73.974 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 21 febbraio e 28 marzo 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% con godimento 24 febbraio 2023 e scadenza 28 marzo 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, avente godimento 24 febbraio 2023 e scadenza 28 marzo 2025. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 28 marzo ed il 28 settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.



## Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 21 aprile 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicate nelle premesse.

## Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 24 aprile 2023.

## Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 26 aprile 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventinove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

## Art. 5.

Il 26 aprile 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

## Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 21 aprile 2023

p. Il direttore generale  
del Tesoro  
IACOVONI

23A02461

DECRETO 21 aprile 2023.

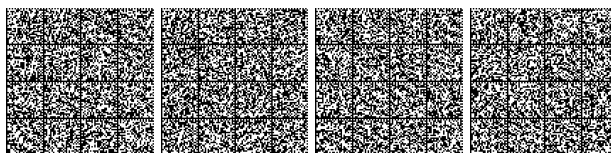
**Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029, prima e seconda *tranche*.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal





direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive nn. 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 18 aprile 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 73.974 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,50% con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029 indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTPEi»),

con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 maggio 2023, sarà pari allo 0,078729% lordo, corrispondente a un periodo di diciannove giorni su un semestre di centottantuno giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 21 aprile 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,175% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicate nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 24 aprile 2023.

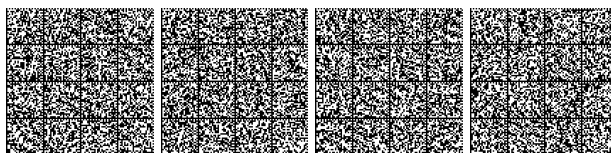
Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 26 aprile 2023, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 26 aprile 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.





La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

#### Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 21 aprile 2023

p. Il direttore generale  
del Tesoro  
IACOVONI

23A02462

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 13 marzo 2023.

**Attuazione dell'art. 4-bis, commi 2-bis e 2-bis.1, della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modificazioni ed integrazioni, recante i criteri e i limiti massimi degli emolumenti spettanti agli organi di amministrazione delle camere di commercio, nei limiti delle risorse disponibili in base alla legislazione vigente.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura»;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124, recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 10, rubricato «Riordino delle funzioni e del finanziamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, di attuazione del citato art. 10, con il quale è stata modificata la legge 29 dicembre 1993, n. 580, e, in particolare, l'art. 4-bis, cui è stato aggiunto il comma 2-bis, prevedendosi che con decreto interministeriale sono determinate le indennità spettanti ai componenti dei collegi dei revisori delle camere di commercio, delle loro aziende speciali, dei criteri di rimborso delle spese sostenute per lo svolgimento dell'incarico per i componenti di tutti gli organi camerali nonché dei limiti al trattamento economico degli amministratori delle aziende speciali e delle unioni regionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dell'11 dicembre 2019, recante «Determinazione delle indennità spettanti ai componenti dei collegi dei revisori delle camere di commercio, delle loro aziende speciali, dei criteri di rimborso delle spese sostenute per lo svolgimento dell'incarico per i componenti di tutti gli organi camerali nonché dei limiti al trattamento economico degli amministratori delle aziende speciali e delle unioni regionali» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 5 febbraio 2020);

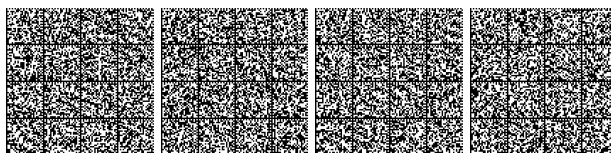
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge della Regione Siciliana 4 aprile 1995, n. 29, e, in particolare, l'art. 5, che reca disposizioni in materia di vigilanza sulle camere di commercio, come modificato dall'art. 2 della legge della Regione Siciliana 2 marzo 2010, n. 4;

Visto il decreto del Presidente della Regione Trentino-Alto Adige 12 dicembre 2007, n. 9/L, che reca l'«Approvazione del testo unico delle leggi regionali "sull'ordinamento delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Trento e di Bolzano"» (pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione autonoma Trentino-Alto Adige/Südtirol n. 52 del dicembre 2007);

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto l'art. 1, commi da 590 a 602, della legge n. 160 del 2019, e in particolare il comma 596, ove si stabilisce che «I compensi, i gettoni di presenza ed ogni ulteriore emolumento, con esclusione dei rimborsi spese, spettanti ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo ordinari o straordinari, degli enti e organismi di cui al comma 590, escluse le società, sono stabiliti da parte delle amministrazioni vigilanti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ovvero mediante deliberazioni dei competenti organi degli enti e organismi ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, sta-



tutarie e regolamentari, da sottoporre all'approvazione delle predette amministrazioni vigilanti. I predetti compensi e gettoni di presenza sono determinati sulla base di procedure, criteri, limiti e tariffe fissati con decreto del presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro cento ottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»;

Visto ancora il citato art. 4-*bis* della legge n. 580 del 1993, come ulteriormente modificato e integrato dall'art. 1, comma 25-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, e in particolare:

a) il comma 2-*bis*, che dispone che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le indennità spettanti ai componenti dei collegi dei revisori dei conti delle camere di commercio, delle loro aziende speciali e delle unioni regionali, i criteri di rimborso delle spese sostenute per lo svolgimento dell'incarico per i componenti di tutti gli organi, nonché, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e fermo restando il limite di cui all'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, i limiti al trattamento economico degli amministratori, dei dirigenti e dei dipendenti delle aziende speciali e delle unioni regionali;

b) il comma 2-*bis*.1, ove si prevede che con il decreto di cui al comma 2-*bis* è prorogato il divieto dei compensi degli organi per le camere di commercio in corso di accorpamento fino al 1° gennaio dell'anno successivo al completamento dell'accorpamento stesso e che il medesimo decreto stabilisce i criteri per il trattamento economico relativo agli incarichi degli organi delle camere di commercio ed è adottato nei limiti delle risorse disponibili per le camere di commercio in base alla legislazione vigente, senza che possa essere previsto l'incremento del diritto annuale di cui all'art. 18 della medesima legge n. 580 del 1993;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 agosto 2001, n. 363, recante «Regolamento di semplificazione del procedimento per la determinazione dei compensi ai presidenti e ai componenti degli organi delle camere di commercio»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 9 gennaio 2001, recante «Fissazione dei criteri per la determinazione dei compensi dei componenti di organi di amministrazione e di controllo degli enti e organismi pubblici» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 14 febbraio 2001);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143, recante il «Regolamento in attuazione dell'art. 1, comma 596, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di compensi, gettoni di pre-

senza e ogni altro emolumento spettante ai componenti gli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici»;

Ritenuto di stabilire i criteri e i limiti al trattamento economico degli organi di amministrazione delle Camere di commercio, in modo da assicurare misure omogenee per ambiti dimensionali delle medesime Camere di commercio;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante «Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'art. 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196» e, in particolare, l'art. 5, comma 3, concernente gli atti soggetti al controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti ai sensi dell'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», non ancora convertito, ove si dispone la modifica della denominazione del Ministero dello sviluppo economico, che acquisisce il nome di «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

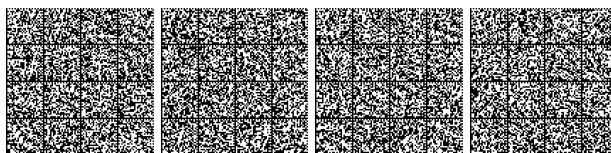
1. Il presente decreto determina i criteri e i limiti massimi degli emolumenti spettanti agli organi di amministrazione delle Camere di commercio ai sensi dell'art. 4-*bis*, commi 2-*bis* e 2-*bis*. 1, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, in coerenza con i principi definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143.

Art. 2.

*Classificazione delle Camere di commercio*

1. I compensi di cui all'art. 1 sono determinati sulla base dell'applicazione di un criterio di gradualità che tiene conto delle dimensioni economico – patrimoniali delle Camere di commercio, della complessità gestionale delle stesse, del ruolo e del numero di componenti degli organi. A tal fine, le Camere di commercio sono classificate in cinque classi dimensionali, come individuate dall'Allegato Tabella A di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143.

2. L'attribuzione della classe dimensionale viene effettuata sulla base dei seguenti quattro indicatori economici: valore della produzione, patrimonio netto, attivo e spesa sostenuta per il personale, ciascuno determinato con riferimento alla media aritmetica degli importi rilevati negli ultimi tre bilanci approvati.



3. A ciascun indice ottenuto ai sensi del comma 2 viene attribuito il corrispondente coefficiente dimensionale indicato nell'Allegato Tabella B di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143. La somma dei coefficienti attribuiti a ciascun indice determina l'appartenenza della Camera alla rispettiva classe dimensionale. Alle Camere di commercio risultanti dall'accorpamento di cinque o più enti camerali viene attribuita la III Classe dimensionale economico-patrimoniale di cui alla tabella A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143.

4. Al fine di determinare il trattamento economico spettante agli amministratori, ciascuna Camera di commercio, all'atto dell'avvio di ciascun mandato degli organi e per la sua intera durata, determina la classe dimensionale di appartenenza sulla base degli indici economici dimensionali di cui al precedente comma e ne dà comunicazione al Ministero delle imprese e del made in Italy.

5. Con provvedimento del direttore generale della Direzione competente in materia, il Ministero delle imprese e del made in Italy approva la classe di cui al precedente comma 4, ovvero ne chiede motivatamente la revisione.

### Art. 3.

#### *Compenso del Presidente della Camera di commercio, del vice Presidente vicario, dei componenti di giunta e dei commissari straordinari*

1. Nel rispetto della copertura di cui all'art. 1, comma 25-ter, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, le singole Camere di commercio definiscono con deliberazione del Consiglio la spesa complessiva per gli emolumenti dei propri organi di amministrazione in base alla classe dimensionale economico-patrimoniale di appartenenza di cui all'art. 2, nelle seguenti misure:

a) fino a 125.000,00 euro per le Camere di commercio rientranti nella II classe dimensionale economico-patrimoniale e con un numero di imprese e unità locali inferiore a 80.000;

b) fino a 165.000,00 euro per le Camere di commercio rientranti nella II classe dimensionale economico-patrimoniale e con un numero di imprese e unità locali superiore a 80.000;

c) fino a 280.000,00 euro per le Camere di commercio rientranti nella III classe dimensionale economico-patrimoniale;

d) fino a 360.000,00 euro per le Camere di commercio rientranti nella IV classe dimensionale economico-patrimoniale.

2. Con la deliberazione di cui al comma precedente sono altresì determinati:

a) il compenso spettante al Presidente, in base alla classe dimensionale economico-patrimoniale di appartenenza di cui al comma 1, nelle seguenti misure:

per le Camere di commercio rientranti nella II Classe dimensionale, l'importo annuo del compenso del Presidente è compreso tra 40.000,00 e 62.000,00 euro;

per le Camere di commercio rientranti nella III Classe dimensionale l'importo del compenso annuo del Presidente è compreso tra 80.000,00 e 124.000,00 euro;

per le Camere di commercio rientranti nella IV Classe dimensionale l'importo annuo del compenso del Presidente è compreso tra 110.000,00 e 159.500,00 euro.

b) il compenso spettante al vice Presidente vicario, nella misura massima fino al 30% del compenso del Presidente;

c) il compenso spettante ai componenti di Giunta, nella misura massima fino al 20% del compenso del Presidente;

d) le indennità spettanti ai Consiglieri, nella misura massima di 1.500,00 euro annui per ciascun Consigliere nelle Camere di commercio di cui al comma 1, lettere a) e b), e nella misura massima di 1.800,00 euro annui per ciascun Consigliere nelle Camere di commercio di cui al comma 1, lettere c) e d). Le indennità ai Consiglieri sono commisurate alla effettiva partecipazione alle sedute del Consiglio.

3. In considerazione del riordino della disciplina delle Camere di commercio e degli accorpamenti disposti dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, di attuazione della delega di cui all'art. 10 della legge 7 agosto 2015, n. 124, e della particolare complessità territoriale, la spesa massima complessiva di cui al comma 1, lettere a) e b), rientranti nella II Classe dimensionale economico - patrimoniale, può essere aumentata fino al 5% per le Camere di commercio risultanti dall'accorpamento di due enti camerali e fino al 10% per le Camere di commercio risultanti dall'accorpamento di tre o quattro enti camerali.

4. In nessun caso i compensi e le indennità spettanti ai Presidenti, ai vice Presidenti, ai componenti di Giunta e di Consiglio sono cumulabili tra loro.

5. Ai sensi dell'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143, fermo restando quanto previsto dall'art. 4-bis, comma 2-bis, 1, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, che dispone la proroga del divieto dei compensi degli organi delle camere di commercio in corso di accorpamento fino al 1° gennaio dell'anno successivo al completamento dell'accorpamento stesso, ai Commissari di cui all'art. 5, comma 4, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, spettano i medesimi compensi previsti al comma 2 per il Presidente.





6. Il provvedimento di determinazione della spesa complessiva di cui al comma 1 e degli emolumenti di cui al comma 2, adottato nel rispetto del principio di equilibrio di bilancio individuando le occorrenti disponibilità finanziarie, è trasmesso al Ministero delle imprese e del made in Italy e al Ministero dell'economia e delle finanze, allegando alla comunicazione il positivo parere dell'organo di controllo in ordine al rispetto delle disposizioni del presente decreto e alla copertura finanziaria della relativa spesa.

#### Art. 4.

*Decorrenza dei compensi del Presidente della Camera di commercio, del vice Presidente vicario, dei componenti di giunta e di Consiglio e dei commissari*

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 25-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, i compensi spettano:

a) a decorrere dal 1° marzo 2022 agli organi delle Camere di commercio che si sono accorpate entro tale data o che non sono tenute ad accorparsi;

b) a decorrere dal 1° gennaio 2023 agli organi delle Camere di commercio che concludono i procedimenti di accorpamento successivamente al 1° marzo 2022 ed entro il 31 dicembre 2022;

c) a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo al completamento dell'accorpamento per le restanti Camere di commercio.

#### Art. 5.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. Ferma restando la decorrenza stabilita all'art. 4, ciascuna Camera di commercio stabilisce i compensi di cui all'art. 3 all'avvio e per l'intera durata del mandato degli organi camerale.

2. Ai fini dell'individuazione della classe dimensionale di appartenenza di cui all'art. 2, le Camere di commercio costituite a seguito del perfezionamento di una procedura di accorpamento fanno riferimento, in assenza di un bilancio approvato, alla somma algebrica dei valori degli indici di cui all'art. 2, comma 2, desumibili dal bilancio di ciascuno degli enti camerale di provenienza.

3. In sede di prima applicazione del presente decreto e con riferimento agli organi aventi un mandato già in corso alla data della sua entrata in vigore, fatta comunque salva la decorrenza di cui all'art. 4, a ciascuna Camera di commercio è attribuita la classe dimensionale indicata nella Tabella 1 dell'allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Alla scadenza o cessazione del mandato, nelle more della nuova definizione della classe dell'ente e

del perfezionamento del relativo iter di approvazione, di cui all'art. 2, commi 4 e 5, i compensi agli organi di cui all'art. 3 sono corrisposti in via transitoria e salvo conguaglio nella misura prevista per l'organo scaduto per compiuto mandato o sostituito nel corso dello stesso, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143.

5. I provvedimenti di determinazione dei compensi delle Camere di commercio devono dare atto del parere dell'organo di controllo in ordine al rispetto di quanto previsto dalle disposizioni vigenti e alla copertura finanziaria della relativa spesa.

6. Per le Camere di commercio della Regione Siciliana, ai sensi dell'art. 5 della legge della Regione Siciliana 4 aprile 1995, n. 29, come modificato dall'art. 2 della legge della Regione Siciliana 2 marzo 2010, n. 4, l'Assessorato regionale delle attività produttive della Regione Siciliana, che esercita la vigilanza sul sistema camerale negli ambiti relativi ai bilanci, all'attività amministrativa e contabile, al funzionamento degli organi, attribuirà e comunicherà al Ministero delle imprese e del made in Italy la classe dimensionale economico – patrimoniale di appartenenza alle relative Camere di commercio. Le Camere di commercio di Trento e Bolzano, alle quali si applica l'art. 15 del decreto del Presidente della Regione 12 dicembre 2007, n. 9/L, recante l'approvazione del testo unico delle leggi regionali sull'ordinamento delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Trento e di Bolzano della Regione Trentino-Alto Adige, non sono soggette alla disciplina del presente decreto.

7. Il presente decreto è adottato nei limiti delle risorse disponibili per le Camere di commercio in base alla legislazione vigente.

8. Gli oneri derivanti dall'applicazione del presente decreto sono posti interamente a carico dei bilanci degli enti del sistema camerale interessati.

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

Roma, 13 marzo 2023

*Il Ministro delle imprese  
e del made in Italy*

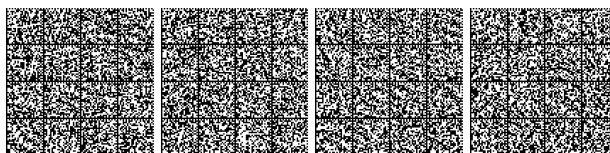
URSO

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*

GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 435

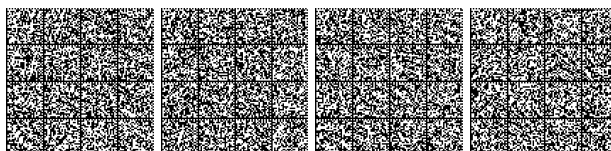


**Tabella 1 – CLASSI DIMENSIONALI DELLE CAMERE DI COMMERCIO**

CAMERA DI COMMERCIO	CLASSE DI APPARTENENZA
Aosta	II
Basilicata	II
Catanzaro-Crotone-Vibo	II
Maremma e Tirreno	II
Molise	II
Nuoro	II
Reggio Calabria	II
Rieti-Viterbo	II
Sassari	II
Sondrio	II
Venezia Giulia	II
Alessandria- Asti	II
Arezzo-Siena	II
Bergamo	II
Cagliari-Oristano	II
Caserta	II
Chieti-Pescara	II
Como-Lecco	II
Cosenza	II
Cuneo	II
Foggia	II
Frosinone-Latina	II
Genova	II
Gran Sasso d'Italia	II
Irpinia-Sannio	II
Lecce	II
Modena	II
Monte Rosa, Laghi, Alto Piemonte	II
Pistoia-Prato	II
Riviere Di Liguria	II
Romagna	II
Salerno	II
Toscana Nord-Ovest	II



Treviso-Belluno	II
Umbria	II
Varese	II
Vicenza	II
Bari	III
Bologna	III
Brescia	III
Firenze	III
Marche	III
Napoli	III
Padova	III
Pordenone-Udine	III
Torino	III
Venezia Rovigo	III
Verona	III
Milano Monza Brianza Lodi	IV
Roma	IV





DECRETO 17 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Edil Patria Due - società cooperativa», in Bologna.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI  
E SULLE SOCIETÀ

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

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 6 aprile 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto direttoriale del 4 novembre 2020, n. 56/SAA/2020, con il quale la società cooperativa «Edil Patria Due - società cooperativa», con sede in Bologna (BO), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Gianluca Bolognesi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota prot. n. 0283578 del 16 dicembre 2020, con la quale il rag. Gianluca Bolognesi ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nel predetto incarico;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente e dei criteri di selezione di cui all'art. 3 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022, in particolare il criterio di cui alla lettera c) «principio di territorialità» e lettera d) «principio della rotazione degli incarichi»;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Andrea Riva è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Edil Patria Due - società cooperativa», con sede in Bologna (BO), c.f. 03188991206, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 4 novembre 2020, n. 56/SAA/2020, in sostituzione del rag. Gianluca Bolognesi.

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2023

*Il direttore generale:* DONATO

23A02424

DECRETO 17 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Dolphin società cooperativa sociale a r.l.», in Frosinone.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI  
E SULLE SOCIETÀ

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

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 6 aprile 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto direttoriale del 17 gennaio 2018, n. 19/SAA/2018, con il quale la società cooperativa «Dolphin società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Frosinone (FR), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Simone Salvatori ne è stato nominato commissario liquidatore;



Vista la nota prot. n. 0066963 del 16 febbraio 2018, con la quale il dott. Simone Salvatori ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale del 24 gennaio 2019, n. 5/SAA/2019, con il quale la dott.ssa Daniela Proietti è stata nominata commissario liquidatore in sostituzione del dott. Simone Salvatori, rinunciatario;

Vista la nota prot. n. 0272765 del 13 settembre 2022, con la quale la dott.ssa Daniela Proietti si è dimessa dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nel predetto incarico;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Alfredo Buonomo è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Dolphin società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Frosinone (FR), c.f. 02501920603, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 17 gennaio 2018, n. 19/SAA/2018, in sostituzione della dott.ssa Daniela Proietti.

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2023

*Il direttore generale:* DONATO

23A02425

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 28 marzo 2023.

**Classificazione a strada statale S.S. 14 Var «Variante di Monfalcone e Ronchi dei Legionari» della S.R. GO 26 «Raccordo stradale S.S. 14 - S.P. 19» dal km 0,000 al km 3,287 (intero tratto stradale) e della S.R. GO 19 «Monfalcone - Grado» dal km 0,000 al km 3,267, e contestuale declassificazione a comunale del tratto sotteso di S.S. 14 «della Venezia Giulia» dal km 123,542 al km 127,377.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 2, comma 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nuovo codice della strada, che attribuisce al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la competenza in materia di classificazione e declassificazione delle strade statali;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, regolamento di esecuzione ed attuazione del nuovo codice della strada, che prescrive che per le strade statali la declassificazione è disposta con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su proposta dell'ANAS o della regione interessata per territorio, secondo le procedure individuate all'art. 2, comma 2, del regolamento medesimo;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, che prescrive che l'assunzione e la dismissione di strade statali o di singoli tronchi avvenga con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su proposta di uno degli enti interessati, previo parere degli altri enti competenti, sentito il Consiglio superiore dei lavori pubblici;

Visto l'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, che prevede che, in deroga alla procedura di cui al comma 2, i tratti di strade statali dismessi a seguito di varianti, che non alterano i capisaldi del tracciato della strada, perdono di diritto la classifica di strade statali e, ove siano ancora utilizzabili, sono obbligatoriamente trasferiti alla provincia o al comune;

Vista la delibera della giunta regionale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia del 14 aprile 2022, n. 521, e la nota n. 27404/P del 20 aprile 2022, con cui la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia ha chiesto la declassificazione, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 495/1992, di un tratto della S.S. 14 che attraversa i centri abitati dei Comuni di Monfalcone e di Ronchi dei Legionari e la contestuale istituzione della S.S. 14 Var classificando a strada statale la S.R. GO 19 e un tratto di S.R. GO 26;

Vista la comunicazione della Regione Friuli-Venezia Giulia 9 maggio 2022, con la quale sono state precisate le chilometriche dei tratti di strada oggetto di classificazione, e la denominazione della S.S. 14 Var;

Visto il voto n. 102/2022 reso nell'adunanza del 18 gennaio 2023, con il quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici - Terza sezione - ha espresso parere favorevole sulla richiesta di classificazione a strada statale



S.S. 14 Var, dei tratti di S.R. GO 26 e S.R. GO 19, e della contestuale declassificazione del tratto di S.S. 14 interno ai Comuni di Monfalcone e Ronchi dei Legionari;

Decreta:

Art. 1.

La S.R. GO 26 «Raccordo stradale S.S. 14 - S.P. 19» dal km 0,000 al km 3,287 (intero tratto stradale), e il tratto di S.R. GO 19 «Monfalcone - Grado» dal km 0,000 al km 3,267 sono classificate S.S. 14 Var «Variante di Monfalcone e Ronchi dei Legionari» della lunghezza di km 6,554, con caposaldo iniziale al km. 123,542 della S.S. 14 e caposaldo finale al km 127,377 della S.S. 14.

Art. 2.

Il tratto esistente di S.S. 14 dal km 123,542 al km 127,377 della lunghezza di km 3,835, sotteso dalla nuova viabilità, è declassificato e trasferito ai Comuni Di Ronchi dei Legionari e Monfalcone, ognuno per il territorio di competenza.

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

Roma, 28 marzo 2023

*Il Ministro: SALVINI*

23A02423

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.** (Determina n. 2/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA  
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

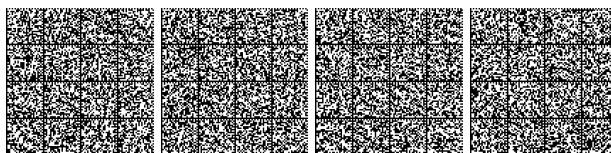
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;





Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera c), del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation - CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2)*;

Visto il «Warning di prossima decadenza» del 29 aprile 2022, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1° luglio 2022 al 30 settembre 2022;

Preso atto, altresì, dell'intervenuta decadenza dei medicinali «Acido Acetilsalicilico Bioprogress» A.I.C. n. 031276, «Afloben» A.I.C. n. 021251, «Bemedrex» A.I.C. n. 034144, «Diamel» A.I.C. n. 037139, «Elettrolitica Equilibrata Enterica Bioindustria L.I.M.» A.I.C. n. 031031, «Emoren» A.I.C. n. 022866, «Enalapril e Idroclorotiazide Git» A.I.C. n. 038326, «Etoricoxib Chanelle» A.I.C. n. 043239, «Glucosio Bioindustria L.I.M.» A.I.C. n. 031055, «Gogolox» A.I.C. n. 040831, «Locorten Antibiotico e Antinfiammatorio» A.I.C. n. 044706, «Lorazepam Genetic» A.I.C. n. 035838, «Mecloderm F» A.I.C. n. 023102, «Montelukast Git» A.I.C. n. 041132, «Neo Borocillina Sedativo Tosse» A.I.C. n. 036872, «Novazol» A.I.C. n. 038867, «Pamidronato Bioindustria LIM» A.I.C. n. 036868, «Ringer Acetato Bioindustria L.I.M.» A.I.C. n. 031076, «Rosuvastatina Almus» A.I.C. n. 044496, «Scanlux» A.I.C. n. 037103, «Sitagliptin Biogaran» A.I.C. n. 046248, «Soluzione Cardioplegica Bioindustria L.I.M.» A.I.C. n. 031125, «Soluzione Polisalinnica Concentrata Senza Potassio Bioindustria L.I.M.» A.I.C. n. 032824, «Tiocolchicoside Union Health» A.I.C. n. 035073 e «Zinpel» A.I.C. n. 038456 per effetto della loro mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «Warning di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

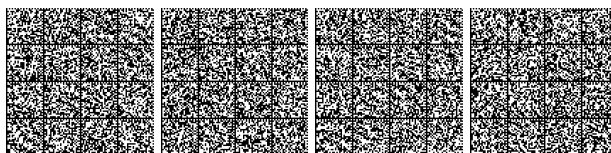
Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data del 6 aprile 2023, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;



Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo dal 1° luglio 2022 al 30 settembre 2022, ad eccezione dei medicinali ACIDO ACETILSALICILICO BIOPROGRESS A.I.C. n. 031276, la cui data di decadenza era prevista per il 1° settembre 2010; NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE A.I.C. n. 036872, la cui data di decadenza era prevista per il 1° agosto 2011; BEMEDREX A.I.C. n. 034144, la cui data di decadenza era prevista per il 1° luglio 2016; SCANLUX A.I.C. n. 037103 e TIOLCHICOSIDE UNION HEALTH A.I.C. n. 035073, la cui data di decadenza era prevista per il 1° marzo 2017; AFLOBEN A.I.C. n. 021251, DIAMEL A.I.C. n. 037139 e ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA BIOINDUSTRIA L.I.M. A.I.C. n. 031031, la cui data di decadenza era prevista per il 1° dicembre 2017; PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM A.I.C. n. 036868, la cui data di decadenza era prevista per il 1° febbraio 2018; SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. A.I.C. n. 032824, la cui data di decadenza era prevista per il 1° maggio 2018; ETORICOXIB CHANELLE A.I.C. n. 043239, la cui data di decadenza era prevista per il 1° giugno 2018; SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. A.I.C. n. 031125, la cui data di decadenza era prevista per il 1° agosto 2018; LOCORTEN ANTIBIOTICO E ANTINFIAMMATO A.I.C. n. 044706, la cui data di decadenza era prevista per il 1° aprile 2019; ZINPEL A.I.C. n. 038456, la cui data di decadenza era prevista per il 1° giugno 2019; LORAZEPAM GENETIC A.I.C. n. 035838, la cui data di decadenza era prevista per il 1° febbraio 2020; NOVAZOL A.I.C. n. 038867, la cui data di decadenza era prevista per il 1° aprile 2020; ROSUVASTATINA ALMUS A.I.C. n. 044496, la cui data di decadenza era prevista per il 1° luglio 2020; GOGOLOX A.I.C. n. 040831, la cui data di decadenza era prevista per il 1° agosto 2020; MECLODERM F A.I.C. n. 023102, la cui data di decadenza era prevista per il 1° novembre 2020; ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT A.I.C. n. 038326, la cui data di decadenza era prevista per il 1° aprile 2021; RINGER ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M. A.I.C. n. 031076, la cui data di decadenza era prevista per il 1° giugno 2021; SITAGLIPTIN BIOGARAN A.I.C. n. 046248, la cui data di decadenza era prevista per il 1° febbraio 2022; GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. A.I.C. n. 031055, la cui data di decadenza era prevista per il 1° agosto 2022; EMOREN A.I.C. n. 022866 e MONTELUKAST GIT A.I.C. n. 041132, la cui data di decadenza era prevista per il 1° settembre 2022.

Art. 3.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA



ALLEGATO

	<b>AIC</b>	<b>FARMACO</b>	<b>TITOLARE AIC</b>	<b>DATA DECADENZA</b>
1.	031276	ACIDO ACETILSALICILICO BIOPROGRESS	BIOPROGRESS S.P.A.	01/09/2010
2.	021251	AFLOBEN	UNION HEALTH S.R.L.	01/12/2017
3.	024166	AFLOXAN	RottaPharm SpA	04/08/2022
4.	043717	ALGECIA	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	01/07/2022
5.	045970	ALLOPURINOLO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA ITALIA SRL	01/07/2022
6.	038906	AZITROMICINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2022
7.	034144	BEMEDREX	ORION CORPORATION	01/07/2016
8.	046071	DASATINIB TEVA	TEVA B.V.	01/07/2022
9.	037139	DIAMEL	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2017
10.	035122	DITROST	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2022
11.	046972	DUTASTERIDE ADAIR	GALENICUM HEALTH, S.L.	01/07/2022
12.	031031	ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/12/2017
13.	045987	ELSTABYA	PHARMATHEN S.A.	01/07/2022
14.	022866	EMOREN	COMIFAR DISTRIBUZIONE SPA	01/09/2022
15.	038326	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2021
16.	043239	ETORICOXIB CHANELLE	Chanelle Medical Unlimited Company	01/06/2018
17.	028579	FIBROLAX COMPLEX	GIULIANI SPA	01/08/2022
18.	044166	FUROSEMIDE ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/09/2022
19.	031055	GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2022
20.	040831	GOGOLOX	GMPE MEDICAL TECHNOLOGY GMBH	01/08/2020
21.	040308	IDARUBICINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/07/2022
22.	034009	KAUMATUSS	G.R. FARMA S.R.L.	01/07/2022
23.	047546	LEVETIRACETAM ALTAN	ALTAN PHARMA LIMITED	01/08/2022
24.	044706	LOCORTEN ANTIBIOTICO E ANTINFIAMMATORIO	AMDIPHARM LTD	01/04/2019
25.	035838	LORAZEPAM GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/02/2020
26.	023102	MECLODERM F	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/11/2020
27.	042430	MITOMICINA SUBSTIPHARM	SUBSTIPHARM	01/07/2022
28.	041132	MONTELUKAST GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2022
29.	036872	NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE	ALFASIGMA S.P.A.	01/08/2011
30.	038867	NOVAZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2020
31.	036868	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/02/2018
32.	045056	PANTOFLUX	Towa Pharmaceutical S.p.A.	01/09/2022
33.	038627	PERIBRAIN	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2022
34.	046067	POSACONAZOLO VIVANTA	VIVANTA GENERICS S.R.O.	01/07/2022
35.	038323	RAMIPRIL TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2022





36.	031076	RINGER ACETATO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/06/2021
37.	044496	ROSUVASTATINA ALMUS	ALMUS S.R.L.	01/07/2020
38.	047294	ROSUVASTATINA E EZETIMIBE MYLAN	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/07/2022
39.	037103	SCANLUX	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG	01/03/2017
40.	047439	SILODOSINA PENZA	Towa Pharmaceutical S.p.A.	01/07/2022
41.	046248	SITAGLIPTIN BIOGARAN	BIOGARAN	01/02/2022
42.	031125	SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/08/2018
43.	032824	SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/05/2018
44.	041143	TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2022
45.	035073	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/03/2017
46.	037735	VINORELBINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/08/2022
47.	047616	XOROX	AGEPHA PHARMA S.R.O.	01/07/2022
48.	032880	ZENAS	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2022
49.	038456	ZINPEL	GENETIC S.P.A.	01/06/2019

23A02426

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Cymbalta».** (Determina n. 301/2023).

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;



Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 29 agosto 1997 («Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 235 dell'8 ottobre 1997;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003 sulle «importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Visto il parere circostanziato ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

Vista la domanda presentata in data 26 settembre 2022, prot. 109185, con la quale la società BB Farma S.r.l. Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA) ha chiesto, in applicazione al decreto ministeriale 29 agosto 1997, l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Cymbalta 60 mg Gastro-resistant capsules, hard - 28 capsules», autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con codice di autorizzazione n. EU/1/04/296/002, analogo del medicinale «Cymbalta 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 28 capsule», con A.I.C. n. 036683023 (MC1/2022/1087);

Visto il decreto con il quale è stato autorizzato all'immissione in commercio in Italia a nome della Eli Lilly Nederland B.V., Paesi Bassi, per il medicinale «Cymbalta 60 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale, 28 capsule», con A.I.C. n. 036683023;

Vista la nota dell'EMA - European Medicines Agency EMA/PD/0000111217 del 23 settembre 2022 concernente le informazioni sul medicinale «Cymbalta 60 mg Gastro-resistant capsules, hard -28 capsules», autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con codice di autorizzazione n. EU/1/04/296/002;

Visti gli stampati allegati, che costituiscono parte integrante della presente determina;

Viste le attestazioni relative ai pagamenti delle tariffe previste dalle norme in vigore;

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Vista la domanda presentata in data 10 febbraio 2023, con la quale la società BB Farma S.r.l. Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA) ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Cymbalta», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 050339011;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2022;

Vista la deliberazione n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale  
e attribuzione n. A.I.C.*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CYMBALTA 60 mg Gastro-resistant capsule, hard -28 capsules, autorizzato dall'European Medicines Agency – EMA e identificato con codice di autorizzazione n. EU/1/04/296/002, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: BB Farma S.r.l. Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «CYMBALTA 60 mg capsula rigida gastroresistente 28 capsule» - A.I.C. n. 050339011 (base 10) 1J0763 (base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: duloxetina cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula: ipromellosa, ipromellosa acetato succinato, saccarosio, granuli di zucchero, talco, biossido di titanio (E171), trietilcitrato;

involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171), indigo carmine (E132), ferro ossido giallo (E172) ed inchiostro bianco commestibile;

inchiostro bianco commestibile: biossido di titanio (E171), glicole propilenico, shellac, povidone.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: CYMBALTA «60 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule – A.I.C. n. 050339011 (base 10) 1J0763 (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,93.

Nota AIFA: 4.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CYMBALTA «60 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule A.I.C. n. 050339011 (base 10) 1J0763 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

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

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02427

DETERMINA 18 aprile 2023.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Effentor».** (Determina n. 302/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);





Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 29 agosto 1997 («Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 dell'8 ottobre 1997;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003 sulle «importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Visto il parere circostanziato ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

Vista la domanda presentata in data 2 novembre 2022, prot. 124879, con la quale la società BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA) ha chiesto, in applicazione al decreto ministeriale 29 agosto 1997, l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Effentora» 100 µg buccal tablet, 4 tablets, autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con codice di autorizzazione n. EU/1/08/441/001, analogo del medicinale «Effentora» «100 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse, con A.I.C. n. 038660015 (MC1/2022/1318);

Visto il decreto con il quale è stato autorizzato all'immissione in commercio in Italia a nome della Teva B.V. - Paesi Bassi, per il medicinale «Effentora» «100 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse, con A.I.C. n. 038660015;

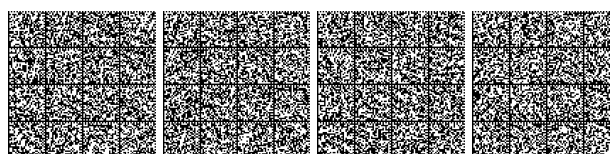
Vista la nota dell'EMA - *European Medicines Agency* EMA/PD/0000114772 del 30 ottobre 2022 concernente le informazioni sul medicinale «Effentora» 100 µg buccal tablet, 4 tablets, autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con codice di autorizzazione n. EU/1/08/441/001;

Visti gli stampati allegati, che costituiscono parte integrante della presente determina;

Viste le attestazioni relative ai pagamenti delle tariffe previste dalle norme in vigore;

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2023, con la quale la società BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA) ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Effentora», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 050424011;



Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-13 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFENTORA 100 µg buccal tablet, 4 tablets, autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con codice di autorizzazione n. EU/1/08/441/001, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

«Effentora» «100 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse - A.I.C. n. 050424011 (base 10) 1J2U6C (base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione:

principio attivo: fentanyl;

eccipienti: mannitolo, sodio amido glicolato tipo A, sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, magnesio stearato.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«Effentora» «100 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse - A.I.C. n. 050424011 (base 10) 1J2U6C (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,36.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Effentora» «100 mcg compressa orosolubile - uso oromucosale» blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse A.I.C. n. 050424011 (base 10) 1J2U6C (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

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

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02428

DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento dell'artrite psoriasica.** (Determina n. DG/194/2023).

IL SOSTITUTO  
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 62/2023 del 24 febbraio 2023, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento dell'artrite psoriasica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2023;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta straordinaria del 28 marzo 2023 e nella seduta straordinaria del 13 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento dell'artrite psoriasica, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea*

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento dell'artrite psoriasica, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quelle allegate alla determina AIFA n. 62/2023 del 24 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2023.

Art. 2.

*Disposizioni ulteriori*

Per i pazienti già in trattamento, al fine di garantire la continuità assistenziale, la scheda di prescrizione aggiornata di cui all'allegato 1) verrà applicata a seguito della rivalutazione del medico, secondo le disposizioni ivi indicate.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 20 aprile 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA







**Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

Farmaco prescrivibile: tofacitinib, <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva con prevalente impegno periferico <input type="checkbox"/> mono/oligo-artrite o <input type="checkbox"/> poliartrite	
Farmaco prescrivibile: upadacitinib <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a $\geq 1$ csDMARD	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a $\geq 1$ csDMARD
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> anti IL12/23 <input type="checkbox"/> apremilast

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

**Parte B Prescrizione**

<b>Farmaco prescritto</b> (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Tofacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 5 mg due volte al giorno	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno	

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

\*\*Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



**Per i pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/62/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib o upadacitinib si dispone quanto segue:**

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

### Parte C Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

**La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).**

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: tofacitinib, upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> $\geq$ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> anti IL12/23 <input type="checkbox"/> apremilast

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

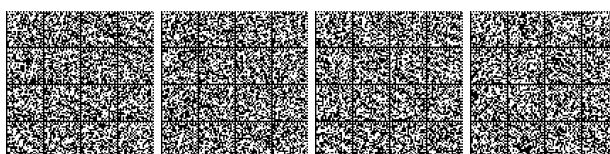
Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----





DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) per l'artrite reumatoide.** (Determina n. DG/195/2023).

IL SOSTITUTO  
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 67/2023 del 24 febbraio 2023, recante «Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci JAKi (baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) per l'artrite reumatoide», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 10 marzo 2023;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta straordinaria del 28 marzo 2023 e nella seduta straordinaria del 13 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per l'artrite reumatoide, conformemente al parere della commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea*

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per l'artrite reumatoide, di cui all'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. DG 67/2023 del 24 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 10 marzo 2023.

Art. 2.

*Disposizioni ulteriori*

Per i pazienti già in trattamento, al fine di garantire la continuità assistenziale, la scheda di prescrizione aggiornata di cui all'allegato 1) verrà applicata a seguito della rivalutazione del medico, secondo le disposizioni ivi indicate. Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 20 aprile 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA





**Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

<input type="checkbox"/> è stata diagnosticata artrite reumatoide in fase attiva	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a $\geq 1$ csDMARD	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a $\geq 1$ csDMARD
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	<input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-6 <input type="checkbox"/> anti-IL-1 <input type="checkbox"/> abatacept <input type="checkbox"/> rituximab

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

**Parte B Prescrizione**

<b>Farmaco prescritto</b> (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Baricitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Olumiant 2 mg cpr rivestita con film <input type="checkbox"/> Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta al giorno <input type="checkbox"/> 4 mg una volta al giorno	
<b>Filgotinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Jyseleca 100 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Jyseleca 200 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno <input type="checkbox"/> 200 mg una volta al giorno	
<b>Tofacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 5 mg due volte al giorno	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno	

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

\*\*Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4)

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----





**Per i pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/67/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con JAKi si dispone quanto segue:**

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

### Parte C Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> $\geq 1$ FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-6 <input type="checkbox"/> anti-IL-1 <input type="checkbox"/> abatacept <input type="checkbox"/> rituximab

**La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).**

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante.** (Determina n. DG/196/2023).

IL SOSTITUTO  
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 64/2023 del 24 febbraio 2023, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 10 marzo 2023;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta straordinaria del 28 marzo 2023 e straordinaria nella seduta del 13 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea*

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. DG 64/2023 del 24 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 10 marzo 2023.

Art. 2.

*Disposizioni ulteriori*

Per i pazienti già in trattamento, al fine di garantire la continuità assistenziale, la scheda di prescrizione aggiornata di cui all'allegato 1) verrà applicata a seguito della rivalutazione del medico, secondo le disposizioni ivi indicate.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del principio attivo.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 20 aprile 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA





**Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

<input type="checkbox"/> è stata diagnosticata spondilite anchilosante in fase attiva	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente

**Parte B Prescrizione**

<b>Farmaco prescritto</b> (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno	

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

\*\*Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----





**Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/64/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con upadacitinib si dispone quanto segue:**

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

### Parte C Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

**La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).**

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> $\geq 1$ FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica.** (Determina n. DG/197/2023).

IL SOSTITUTO  
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 63/2023 del 24 febbraio 2023, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella straordinaria del 13 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea*

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quelle allegate alla determina AIFA n. DG 63/2023 del 24 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

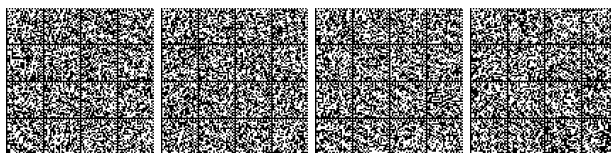
Art. 2.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 20 aprile 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA





**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)**

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI $\geq 24$ , <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con ciclosporina	<input type="checkbox"/> ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi:  <input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> anti-IL-4/13 <input type="checkbox"/> anti-IL-13

**La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).**

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

**Prescrizione**

<b>Farmaco prescritto</b> <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Abrocitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno.	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno.	

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

*N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.*

*\*\*Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4)*

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----





DETERMINA 20 aprile 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa.** (Determina n. DG/198/2023).

IL SOSTITUTO  
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 65/2023 del 24 febbraio 2023, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2023;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta straordinaria del 28 marzo 2023 e nella seduta straordinaria del 13 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, conformemente al parere della commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea*

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. DG 65/2023 del 24 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 58 del 9 marzo 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

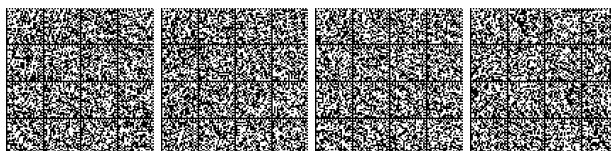
Art. 2.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 20 aprile 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA





**Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di TNFi, anti-integrine e anti-interleuchine .**

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>	Switch da altro biologico <sup>^</sup>
<b>TNFi</b>			
<input type="checkbox"/> Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Golimumab _____			
<input type="checkbox"/> Infliximab _____			
_____			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-integrine</b>			
<input type="checkbox"/> Vedolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
_____			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-interleuchine</b>			
<input type="checkbox"/> Ustekinumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
_____			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescrittoIn caso di *switch* specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_  
specificare
- altro \_\_\_\_\_  
specificare

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



### Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab e vedolizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compila la tabella sottostante):

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus-, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento\* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento\* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23

**La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).**

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

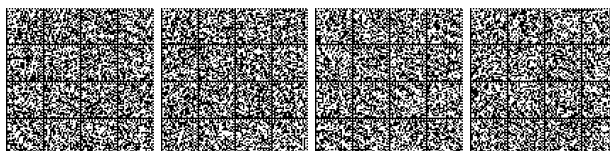
### Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib	<input type="checkbox"/> mantenimento	
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)		

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

NB. Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).





**Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:**

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

### Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> $\geq 1$ FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23

**La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).**

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

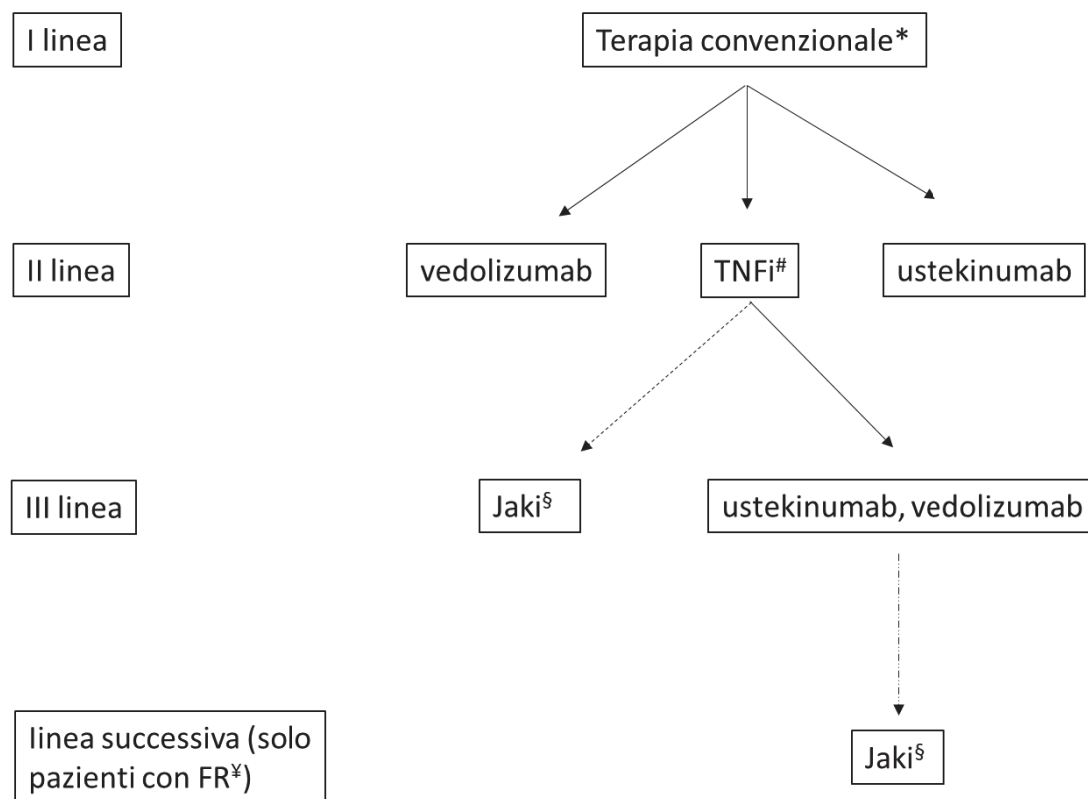
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



**Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).**

NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; vedolizumab o ustekinumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

\* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

# Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro)

-----► Pazienti senza fattori di rischio

-----► Pazienti con fattori di rischio



## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 2 marzo 2023, n. 16 (in Gazzetta Ufficiale – Serie generale – n. 52 del 2 marzo 2023), coordinato con la legge di conversione 21 aprile 2023, n. 46 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale, alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti di protezione temporanea per le persone provenienti dall'Ucraina.».**

### AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della Giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

### Art. 1.

#### *Proroga delle attività di assistenza e accoglienza a seguito della crisi ucraina*

1. Nell'ambito delle misure assistenziali previste dall'articolo 4, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, in favore delle persone richiedenti la protezione temporanea o già beneficiarie della stessa ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, è autorizzata fino al 31 dicembre 2023 e nei limiti delle risorse finanziarie previste dal presente comma:

a) la prosecuzione, nel limite massimo complessivo di 7.000 posti e di ulteriori 49.600.000 euro per l'anno 2023, delle forme di accoglienza diffusa di cui all'articolo 31, comma 1, lettera a), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, anche mediante convenzioni, aventi valenza territoriale, sottoscritte dai Commissari delegati nominati con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 60 del 12 marzo 2022, e dai Presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano con gli enti e le associazioni di cui al predetto articolo 31, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 21 del 2022, e con soggetti privati, nel rispetto dei requisiti dei servizi e dei limiti di importo già previsti dalle convenzioni sottoscritte a livello nazionale dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e previo nulla osta del medesimo Dipartimento ai fini del rispetto dei predetti limiti;

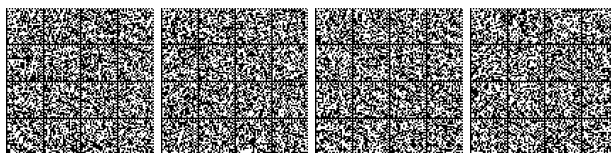
b) la prosecuzione delle misure di sostentamento di cui all'articolo 31, comma 1, lettera b), del decreto-legge n. 21 del 2022, nel limite delle risorse a tal fine disponibili a legislazione vigente;

c) l'assegnazione anche per l'anno 2023, nel limite di ulteriori 40.000.000 di euro, del contributo forfetario *una tantum* per il rafforzamento, in via temporanea, dell'offerta dei servizi sociali da parte dei comuni ospitanti un significativo numero di persone richiedenti il permesso di protezione temporanea di cui all'articolo 44, comma 4, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91. Al riparto del contributo di cui al primo periodo si provvede secondo i criteri previsti dall'articolo 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 927 del 3 ottobre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 236 dell'8 ottobre 2022, previo aggiornamento del censimento previsto dal comma 3 del medesimo articolo 1, da realizzarsi entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. In base alle risultanze dell'aggiornamento del censimento di cui al periodo precedente, il Ministero dell'interno – Dipartimento per gli affari interni e territoriali – Direzione centrale per la finanza locale provvede esclusivamente al trasferimento pro quota delle relative risorse in favore dei singoli comuni beneficiari. A tale fine, le risorse assegnate per le finalità di cui alla presente lettera sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione allo stato di previsione del Ministero dell'interno.

2. Per assicurare la prosecuzione delle attività e delle misure di cui ai commi 1 e 6 garantendo la continuità della gestione emergenziale, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato a disporre, con ordinanze da adottare ai sensi dell'articolo 25 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, sulla base delle effettive esigenze, la rimodulazione delle misure previste nei commi 1 e 6, individuando il numero dei soggetti coinvolti nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Per l'attuazione delle misure di cui al comma 1, nel limite complessivo di 89.600.000 euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse del Fondo per le emergenze nazionali, previsto dall'articolo 44 del codice di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

4. Al fine di assicurare, fino al 31 dicembre 2023, l'accoglienza nei centri e nelle strutture di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, dei profughi provenienti dall'Ucraina, le risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'interno relative all'attivazione, alla locazione e alla gestione dei centri di trattenimento e di accoglienza sono incrementate di 137.851.305 euro per l'anno 2023.



5. Per le medesime finalità di cui al comma 4, le risorse del Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo di cui all'articolo 1-septies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, sono incrementate di 52.295.898 euro per l'anno 2023.

6. Entro il 30 aprile 2023, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dei dati resi disponibili dal Ministero dell'interno e dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei dati aggregati delle prestazioni risultanti nel Sistema tessera sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze, provvedono alla verifica dei costi effettivamente sostenuti per l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale, *per far fronte ai quali* sono stati riconosciuti i contributi forfetari previsti dall'articolo 31, comma 1, lettera c), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, dall'articolo 44, comma 1, lettera c), del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e da ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono l'assistenza sanitaria sul territorio nazionale fino al termine di cui al comma 1, a parità di trattamento rispetto ai cittadini italiani, nell'ambito del *fabbisogno sanitario nazionale* standard per l'anno 2023.

7. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5 del presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 5.

#### Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 1, lett. g) del decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85 (Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario):

«Art. 4 (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri). — 1. Il decreto di cui all'articolo 3, comma 1, stabilisce:

Omissis

g) le misure assistenziali, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, anche mediante il coinvolgimento delle associazioni ed enti di volontariato, comprese quelle per l'alloggio, l'assistenza sociale, per le cure mediche, per il sostentamento e l'accesso al sistema educativo per i minori alla pari con i cittadini italiani, nonché per l'accesso alla formazione professionale o a tirocini nelle imprese. Misure specifiche assistenziali sono stabilite per le categorie di persone con bisogni particolari, quali i minori non accompagnati e le persone che abbiano subito torture, stupri o altre gravi forme di violenza psicologica, fisica o sessuale;

Omissis.»

— La decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea, è pubblicata nella GUUE 4 marzo 2022, n. L 71.

— Si riporta il testo dell'articolo 31, comma 1, lett. a), b) e c), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 (Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina):

«Art. 31 (Coordinamento delle attività di assistenza e accoglienza a seguito della crisi ucraina). — 1. Nell'ambito delle misure assistenziali previste dall'articolo 4, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, nei limiti temporali defini-

ti dalla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 58 del 10 marzo 2022, e nel limite delle risorse previste al comma 4, è autorizzato, nel rispetto del principio di accoglienza e di programmazione degli ingressi, a:

a) definire ulteriori forme di accoglienza diffusa, diverse da quelle previste nell'ambito delle strutture di accoglienza di cui agli articoli 9 e 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, da attuare mediante i Comuni, gli enti del Terzo settore, i Centri di servizio per il volontariato, gli enti e le associazioni iscritte al registro di cui all'articolo 42 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e gli enti religiosi civilmente riconosciuti, prevedendo sostanziale omogeneità di servizi e costi con le citate strutture di accoglienza, per un massimo di 15.000 unità. Le attività di accoglienza diffusa di cui alla presente lettera sono realizzate, nei limiti delle risorse stanziare per tale finalità ai sensi del presente articolo e fermo restando il ricorso anche agli accordi quadro nazionali, nell'ambito di apposite convenzioni sottoscritte senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica dal Dipartimento della protezione civile, dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e dall'Associazione nazionale dei comuni italiani con soggetti che dimostrino, oltre agli altri requisiti previsti, l'insussistenza in capo alle persone fisiche che stipulano le convenzioni, in proprio o in nome o per conto di soggetti giuridici, nonché dei componenti degli organi di amministrazione dei soggetti stipulanti, di sentenze definitive di condanna o di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per delitti non colposi o di decreti penali di condanna divenuti irrevocabili per delitti non colposi e l'insussistenza di processi penali pendenti per i reati, tentati o consumati, previsti dall'articolo 80, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, dall'articolo 12 del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dall'articolo 3 della legge 20 febbraio 1958, n. 75, dal libro II, titolo XII, capo III, sezione I, del codice penale, dagli articoli 575, 582, nelle forme aggravate di cui all'articolo 583, 583-bis, 583-quinquies, 584, 591, 605, 609-bis, 609-quater, 609-quinquies, 609-octies, 609-undecies e 613-bis del codice penale, nonché delle cause di divieto, sospensione o decadenza di cui all'articolo 67 del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

b) definire ulteriori forme di sostentamento per l'assistenza delle persone titolari della protezione temporanea che abbiano trovato autonomia sistemazione, per la durata massima di 90 giorni dall'ingresso nel territorio nazionale per un massimo di 60.000 unità;

c) riconoscere, nel limite di 152 milioni di euro per l'anno 2022, alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in relazione al numero delle persone accolte sul territorio di ciascuna regione e provincia autonoma, un contributo forfetario per l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale, in misura da definirsi d'intesa con il Ministro della salute e con la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, per i richiedenti e titolari della protezione temporanea per un massimo di 100.000 unità.

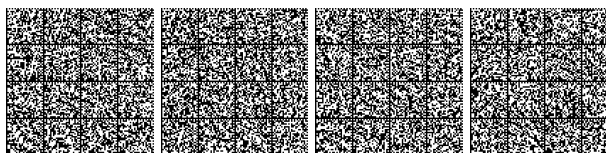
Omissis.»

— Si riporta il testo dell'articolo 44, commi 1, lettera c), e 4, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 (Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina):

«Art. 44 (Ulteriori misure di assistenza a favore delle persone richiedenti la protezione temporanea di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022). — 1. Nell'ambito delle misure assistenziali previste dall'articolo 4, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, in favore delle persone richiedenti protezione temporanea di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 15 aprile 2022, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, nei limiti temporali definiti dalla deliberazione del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 10 marzo 2022, e nel limite delle risorse previste dal comma 5 del presente articolo, è autorizzato a:

Omissis.

c) integrare, nel limite di euro 27.000.000 per l'anno 2022, il contributo forfetario di cui all'articolo 31, comma 1, lettera c), del decreto-legge n. 21 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 51 del 2022, per l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale da riconoscere alle regioni e province autonome di Trento e di





Bolzano, per un massimo di ulteriori 20.000 unità; c-bis) corrispondere al Ministero dell'interno un contributo di euro 50.500.000,00 finalizzato all'attivazione fino a un massimo di ulteriori 8.000 posti nel Sistema di accoglienza e integrazione, di cui all'articolo 1-sexies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, a partire da quelli già resi disponibili dai Comuni e non ancora finanziati, ad integrazione di quanto previsto dell'articolo 5-quater, comma 3, del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28.

*Omissis.*

4. Allo scopo di rafforzare, in via temporanea, l'offerta di servizi sociali da parte dei comuni ospitanti un significativo numero di persone richiedenti il permesso di protezione temporanea di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 2022, da definire sia in termini percentuali che assoluti in considerazione dell'impatto sulla gestione dei servizi sociali, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato ad assegnare, nel limite di euro 40.000.000 per l'anno 2022, un contributo forfetario una tantum in favore dei predetti comuni, anche per il tramite dei Commissari delegati nominati con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022 e delle province autonome di Trento e di Bolzano interessate. Alla definizione dei criteri e modalità di riparto del contributo di cui al primo periodo si provvede con ordinanze di protezione civile adottate in attuazione della deliberazione del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2022.

*Omissis.»*

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 671, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025):

*«Omissis.*

671. Allo scopo di assicurare la prosecuzione delle attività e delle misure di cui ai commi 669 e 670 garantendo la continuità della gestione emergenziale, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri è autorizzato a disporre, con ordinanze da adottare ai sensi dell'articolo 25 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, sulla base delle effettive esigenze, la rimodulazione delle misure di cui alle lettere a), b) e c) del comma 1 dell'articolo 31 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, individuando il numero dei soggetti coinvolti nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente per fronteggiare la situazione emergenziale di cui ai commi 669 e 670, fermi restando i termini temporali di applicazione delle attività e delle misure medesime.»

— Si riporta il testo degli articoli 25 e 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice della protezione civile):

«Art. 25 (Ordinanze di protezione civile). — 1. Per il coordinamento dell'attuazione degli interventi da effettuare durante lo stato di emergenza di rilievo nazionale si provvede mediante ordinanze di protezione civile, da adottarsi in deroga ad ogni disposizione vigente, nei limiti e con le modalità indicati nella deliberazione dello stato di emergenza e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le ordinanze sono emanate acquisita l'intesa delle regioni e province autonome territorialmente interessate e, ove rechino deroghe alle leggi vigenti, devono contenere l'indicazione delle principali norme a cui si intende derogare e devono essere specificamente motivate.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, con le ordinanze di protezione civile si dispone, nel limite delle risorse disponibili, in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dall'evento;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale o alluvionale o delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nei comuni e territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea;

c) all'attivazione di prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dall'evento, per fronteggiare le più urgenti necessità;

d) alla realizzazione di interventi, anche strutturali, per la riduzione del rischio residuo nelle aree colpite dagli eventi calamitosi, strettamente connesso all'evento e finalizzati prioritariamente alla tutela della pubblica e privata incolumità, in coerenza con gli strumenti di programmazione e pianificazione esistenti;

e) alla ricognizione dei fabbisogni per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture, pubbliche e private, danneggiate, nonché dei danni subiti dalle attività economiche e produttive, dai beni culturali e paesaggistici e dal patrimonio edilizio, da porre in essere sulla base di procedure definite con la medesima o altra ordinanza;

f) all'attuazione delle misure per far fronte alle esigenze urgenti di cui alla lettera e), anche attraverso misure di delocalizzazione, laddove possibile temporanea, in altra località del territorio regionale, entro i limiti delle risorse finanziarie individuate con delibera del Consiglio dei ministri, sentita la regione interessata, e secondo i criteri individuati con la delibera di cui all'articolo 28.

3. Le ordinanze di protezione civile non sono soggette al controllo preventivo di legittimità di cui all'articolo 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni.

4. Le ordinanze di protezione civile, la cui efficacia decorre dalla data di adozione e che sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sono rese pubbliche ai sensi di quanto previsto dall'articolo 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e successive modificazioni e sono trasmesse, per informazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, alle Regioni o Province autonome interessate e fino al trentesimo giorno dalla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, al Ministero dell'economia e delle finanze.

5. Oltre il trentesimo giorno dalla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale le ordinanze sono emanate previo concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, limitatamente ai profili finanziari.

6. Il Capo del Dipartimento della protezione civile, per l'attuazione degli interventi previsti nelle ordinanze di cui al presente articolo si avvale delle componenti e strutture operative del Servizio nazionale, e i soggetti attuatori degli interventi previsti sono, di norma, identificati nei soggetti pubblici ordinariamente competenti allo svolgimento delle predette attività in via prevalente, salvo motivate eccezioni. I provvedimenti adottati in attuazione delle ordinanze di protezione civile sono soggetti ai controlli previsti dalla normativa vigente.

7. Per coordinare l'attuazione delle ordinanze di protezione civile, con i medesimi provvedimenti possono essere nominati commissari delegati che operano in regime straordinario fino alla scadenza dello stato di emergenza di rilievo nazionale. Qualora il Capo del Dipartimento si avvalga di commissari delegati, il relativo provvedimento di nomina deve specificare il contenuto dell'incarico, i tempi e le modalità del suo esercizio. I commissari delegati sono scelti, tranne motivate eccezioni, tra i soggetti per cui la legge non prevede alcun compenso per lo svolgimento dell'incarico.

8. Per l'esercizio delle funzioni attribuite con le ordinanze di protezione civile non è prevista la corresponsione di alcun compenso per il Capo del Dipartimento della protezione civile e per i commissari delegati, ove nominati tra i soggetti responsabili titolari di cariche elettive pubbliche. Ove si tratti di altri soggetti, ai commissari delegati si applica l'articolo 23-ter del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e il compenso è commisurato proporzionalmente alla durata dell'incarico, nel limite del parametro massimo costituito dal 70 per cento del trattamento economico previsto per il primo presidente della Corte di cassazione.

9. La tutela giurisdizionale davanti al giudice amministrativo avverso le ordinanze di protezione civile e i conseguenziali provvedimenti commissariali nonché avverso gli atti, i provvedimenti e le ordinanze emananti ai sensi del presente articolo è disciplinata dal codice del processo amministrativo.

10. Con direttiva da adottarsi ai sensi dell'articolo 15, si provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, alla disciplina di un sistema di monitoraggio e di verifica dell'attuazione, anche sotto l'aspetto finanziario, delle misure contenute nelle ordinanze di protezione civile nonché dei provvedimenti adottati in attuazione delle medesime. Il sistema di cui al presente comma è tenuto ad assicurare la continuità dell'azione di monitoraggio, anche in relazione alle ordinanze di protezione civile eventualmente non emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile.

11. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'esercizio della propria potestà legislativa, definiscono provvedimenti con finalità analoghe a quanto previsto dal presente articolo in relazione alle emergenze di cui all'articolo 7, comma 1, lettera b), da adottarsi in deroga alle disposizioni legislative regionali vigenti, nei limiti e con le modalità indicati nei provvedimenti di cui all'articolo 24, comma 7.»



«Art. 44 (*Fondo per le emergenze nazionali*). — 1. Per gli interventi conseguenti agli eventi di cui all'articolo 7, comma 1, lettera c), relativamente ai quali il Consiglio dei ministri delibera la dichiarazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, si provvede con l'utilizzo delle risorse del Fondo per le emergenze nazionali, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile.

2. Sul conto finanziario della Presidenza del Consiglio dei ministri, al termine di ciascun anno, dovranno essere evidenziati, in apposito allegato, gli utilizzi delle risorse finanziarie del «Fondo per le emergenze nazionali».

— Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142 (Attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale):

«Art. 9 (*Misure di prima accoglienza*). — 1. Per le esigenze di prima accoglienza e per l'espletamento delle operazioni necessarie alla definizione della posizione giuridica, lo straniero è accolto nei centri governativi di prima accoglienza istituiti con decreto del Ministro dell'interno, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo la programmazione e i criteri individuati dal Tavolo di coordinamento nazionale e dai Tavoli di coordinamento regionale ai sensi dell'articolo 16, che tengono conto, ai fini della migliore gestione, delle esigenze di contenimento della capienza massima.

2. La gestione dei centri di cui al comma 1 può essere affidata ad enti locali, anche associati, alle unioni o consorzi di comuni, ad enti pubblici o privati che operano nel settore dell'assistenza ai richiedenti asilo o agli immigrati o nel settore dell'assistenza sociale, secondo le procedure di affidamento dei contratti pubblici.

3. Le strutture allestite ai sensi del decreto-legge 30 ottobre 1995, n. 451, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1995, n. 563, possono essere destinate, con decreto del Ministro dell'interno, alle finalità di cui al presente articolo. I centri di accoglienza per richiedenti asilo già istituiti alla data di entrata in vigore del presente decreto svolgono le funzioni di cui al presente articolo.

4. Il prefetto, informato il sindaco del comune nel cui territorio è situato il centro di prima accoglienza e sentito il Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, invia il richiedente nelle strutture di cui al comma 1. Il richiedente è accolto per il tempo necessario, all'espletamento delle operazioni di identificazione, ove non completate precedentemente, alla verbalizzazione della domanda ed all'avvio della procedura di esame della medesima domanda, nonché all'accertamento delle condizioni di salute diretto anche a verificare, fin dal momento dell'ingresso nelle strutture di accoglienza, la sussistenza di situazioni di vulnerabilità ai fini di cui all'articolo 17, comma 3.

4-bis. Espletati gli adempimenti di cui al comma 4, il richiedente è trasferito, nei limiti dei posti disponibili, nelle strutture del Sistema di accoglienza e integrazione di cui all'articolo 1-sexies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, in conformità a quanto previsto dall'articolo 8, comma 3, del presente decreto. Il richiedente che rientra nelle categorie di cui all'articolo 17, sulla base delle specifiche esigenze di vulnerabilità, è trasferito nelle strutture di cui al primo periodo in via prioritaria.

4-ter. La verifica della sussistenza di esigenze particolari e di specifiche situazioni di vulnerabilità, anche ai fini del trasferimento prioritario del richiedente di cui al comma 4-bis e dell'adozione di idonee misure di accoglienza di cui all'articolo 10, è effettuata secondo le linee guida emanate dal Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dell'interno e con le altre amministrazioni eventualmente interessate, da applicare nei centri di cui al presente articolo e all'articolo 11.

5. Espletate le operazioni e gli adempimenti di cui al comma 4, il richiedente che ne faccia richiesta, anche in pendenza dell'esame della domanda, in presenza dei presupposti di cui all'articolo 15, è trasferito nelle strutture di cui all'articolo 14, individuate anche tenendo conto delle particolari esigenze del richiedente di cui all'articolo 17. In caso di temporanea indisponibilità di posti nelle strutture di cui all'articolo 14, il richiedente rimane nei centri di cui al presente articolo, per il tempo strettamente necessario al trasferimento. Il richiedente portatore delle particolari esigenze di cui all'articolo 17 è trasferito in via prioritaria nelle strutture di cui all'articolo 14.»

— Si riporta il testo dell'art. 11 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142 (Attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale):

«Art. 11 (*Misure straordinarie di accoglienza*). — 1. Nel caso in cui è temporaneamente esaurita la disponibilità di posti all'interno dei centri di cui all'articolo 9, a causa di arrivi consistenti e ravvicinati di richiedenti, l'accoglienza può essere disposta dal prefetto, sentito il Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, in strutture temporanee, appositamente allestite, previa valutazione delle condizioni di salute del richiedente, anche al fine di accertare la sussistenza di esigenze particolari di accoglienza.

2. Le strutture di cui al comma 1 soddisfano le esigenze essenziali di accoglienza nel rispetto dei principi di cui all'articolo 10, comma 1, e sono individuate dalle prefetture-uffici territoriali del Governo, previo parere dell'ente locale nel cui territorio è situata la struttura, secondo le procedure di affidamento dei contratti pubblici. È consentito, nei casi di estrema urgenza, il ricorso alle procedure di affidamento diretto ai sensi del decreto-legge 30 ottobre 1995, n. 451, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1995, n. 563, e delle relative norme di attuazione.

3. L'accoglienza nelle strutture di cui al comma 1 è limitata al tempo strettamente necessario al trasferimento del richiedente nelle strutture del Sistema di accoglienza e integrazione, di cui all'articolo 1-sexies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39. Il trasferimento del richiedente che rientra nelle categorie di cui all'articolo 17 è effettuato in via prioritaria.

4. Le operazioni di identificazione e verbalizzazione della domanda sono espletate presso la questura più vicina al luogo di accoglienza.

— Si riporta il testo dell'art. 1-septies del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39 (Norme urgenti in materia di asilo politico, di ingresso e soggiorno dei cittadini extracomunitari e di regolarizzazione dei cittadini extracomunitari ed apolidi già presenti nel territorio dello Stato):

«Art. 1-septies (*Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo*). — 1. Ai fini del finanziamento delle attività e degli interventi di cui all'articolo 1-sexies, presso il Ministero dell'interno, è istituito il Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo, la cui dotazione è costituita da:

a) le risorse iscritte nell'unità previsionale di base 4.1.2.5 "Immigrati, profughi e rifugiati" - capitolo 2359 - dello stato di previsione del Ministero dell'interno per l'anno 2002, già destinate agli interventi di cui all'articolo 1-sexies e corrispondenti a 5,16 milioni di euro;

b) le assegnazioni annuali del Fondo europeo per i rifugiati, ivi comprese quelle già attribuite all'Italia per gli anni 2000, 2001 e 2002 ed in via di accreditamento al Fondo di rotazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

c) i contributi e le donazioni eventualmente disposti da privati, enti o organizzazioni, anche internazionali, e da altri organismi dell'Unione europea.

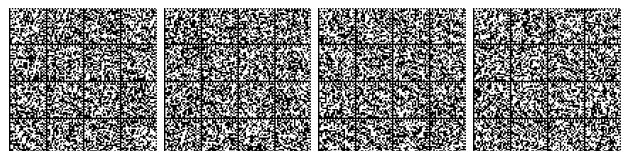
2. Le somme di cui al comma 1, lettere b) e c), sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo di cui al medesimo comma 1.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»

## Art. 1 - bis

**Proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina**

*1. Lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina, di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 58 del 10 marzo 2022, è ulteriormente prorogato, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, fino al 31 dicembre 2023.*





## Art. 2.

*Proroga dei permessi di soggiorno per le persone provenienti dall'Ucraina*

1. I permessi di soggiorno in scadenza al 4 marzo 2023, rilasciati ai beneficiari di protezione temporanea ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina, ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, conservano la loro validità fino al 31 dicembre 2023. I permessi di soggiorno di cui al primo periodo perdono efficacia e sono revocati, anche prima della scadenza, in conseguenza dell'adozione, da parte del Consiglio dell'Unione europea, della decisione di cessazione della protezione temporanea.

*Riferimenti normativi:*

— La decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina, ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, è pubblicata nella GUUE 4 marzo 2022, n. L 71.

— La direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, sulle norme minime per la concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati e sulla promozione dell'equilibrio degli sforzi tra gli Stati membri che ricevono gli sfollati e subiscono le conseguenze dell'accoglienza degli stessi, è pubblicata nella GUCE 7 agosto 2001, n. L 212.

## Art. 2 - bis

*Proroga di termine in materia di personale sanitario e socio-sanitario*

1. All'articolo 34, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, concernente il riconoscimento delle qualifiche professionali del personale sanitario e socio-sanitario ucraino, le parole: «4 marzo 2023» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2023».

*Riferimenti normativi:*

— Si riporta il testo dell'art. 34, comma 1, del citato decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, come modificato dalla presente legge:

«Art. 34 (Deroga alla disciplina del riconoscimento delle qualifiche professionali per medici e operatori socio-sanitari ucraini). — 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2023, in deroga agli articoli 49 e 50 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e alle disposizioni di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è consentito l'esercizio temporaneo delle qualifiche professionali sanitarie e della qualifica di operatore socio-sanitario ai professionisti cittadini ucraini residenti in Ucraina prima del 24 febbraio 2022 che intendono esercitare nel territorio nazionale, presso strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private, una professione sanitaria o la professione di operatore socio-sanitario in base a una qualifica professionale conseguita all'estero regolata da specifiche direttive dell'Unione europea. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie interessate possono procedere al reclutamento temporaneo di tali professionisti, muniti del Passaporto europeo delle qualifiche per i rifugiati, con contratti a tempo determinato o con incarichi libero-professionali, anche di collaborazione coordinata e continuativa, in deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e fermo restando quanto previsto dall'articolo 11 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla Legge 25 giugno 2019, n. 60. La struttura che procede al reclutamento temporaneo trasmette alla regione o alla provincia autonoma di Trento o di Bolzano nel cui territorio si è proceduto al reclutamento temporaneo o nominativi dei professionisti sanitari reclutati ai sensi del

primo periodo e la documentazione di cui comma 1-bis. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano curano la conservazione della documentazione ricevuta e istituiscono un elenco dei professionisti sanitari e degli operatori socio-sanitari reclutati. L'elenco dei professionisti sanitari e degli operatori socio-sanitari reclutati è trasmesso ai relativi Ordini professionali. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente comma con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

*Omissis.»*

## Art. 3.

*Misure di assistenza per i minori non accompagnati provenienti dall'Ucraina*

1. All'articolo 31-bis, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole: «il rimborso dei costi sostenuti» sono sostituite dalle seguenti: «un contributo per i costi sostenuti»;

b) al secondo periodo, le parole: « si avvale di una struttura di supporto da definire con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, nel limite di spesa complessiva di 237.701 euro per il biennio 2022-2023 » sono sostituite dalle seguenti: « si avvale degli uffici del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente».

2. Le istanze finalizzate al riconoscimento del contributo di cui all'articolo 31-bis del decreto-legge n. 21 del 2022 sono presentate dai comuni interessati, a pena di decadenza, entro il 30 settembre 2024.

3. Le risorse attribuite al Commissario delegato di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 876 del 13 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 19 marzo 2022, sono incrementate di 47.711.000 euro per l'anno 2023.

4. Agli oneri derivanti dal comma 3 del presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 5.

*Riferimenti normativi:*

— Si riporta il testo dell'art. 31-bis, comma 1, del citato decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, come modificato dalla presente legge:

«Art. 31-bis (Misure di assistenza nei confronti dei minori non accompagnati provenienti dall'Ucraina). — 1. Nell'ambito delle misure assistenziali previste dalle ordinanze di protezione civile conseguenti alla deliberazione dello stato di emergenza adottata dal Consiglio dei ministri in data 28 febbraio 2022, ai comuni che accolgono minori non accompagnati provenienti dall'Ucraina, in conseguenza della crisi politica e militare in atto, nelle strutture autorizzate o accreditate ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera f), della legge 8 novembre 2000, n. 328, ovvero che sostengono gli oneri connessi all'affidamento familiare dei medesimi minori, disposto ai sensi degli articoli 4 e 5 della legge 4 maggio 1983, n. 184, è riconosciuto, da parte del Commissario delegato di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 876 del 13 marzo 2022, un contributo per i costi sostenuti, fino a un massimo di 100 euro al giorno pro capite. A tal fine, il predetto Commissario si avvale degli uffici del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. Per l'attuazione delle misure di cui al presente comma, il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato di euro 58.568.190 da utilizzare complessivamente negli esercizi finanziari 2022 e 2023.



2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato delle risorse in conto residui accertate ai sensi dell'articolo 1, comma 767, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.»

#### Art. 4.

##### *Commissione nazionale per il diritto di asilo*

1. In considerazione dell'eccezionale numero di richieste di protezione internazionale connesse al conflitto bellico in atto in Ucraina, il Ministero dell'interno, al fine di assicurare la migliore funzionalità dei compiti di coordinamento del sistema nazionale di riconoscimento della protezione internazionale affidati alla Commissione nazionale per il diritto di asilo, è autorizzato ad avvalersi, presso quest'ultima, nell'anno 2023, tramite una o più agenzie di somministrazione di lavoro, nel limite di spesa di euro 150.000, di prestatori di lavoro con contratto a tempo determinato, in numero non superiore a dieci, in possesso di professionalità di cui la Commissione stessa risulta non sufficientemente dotata.

2. All'attuazione del comma 1 si provvede mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 5.

##### *Disposizioni finanziarie*

1. Il Fondo per le emergenze nazionali, previsto dall'articolo 44 del codice di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato nella misura di 61.530.597 euro nell'anno 2023.

2. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, commi 4 e 5, 3, comma 3, e dal comma 1 del presente articolo, pari a 299.388.800 euro per l'anno 2023, si provvede:

a) quanto a 276.588.800 euro, mediante corrispondente riduzione degli stanziamenti di parte corrente, di competenza e di cassa, delle missioni e dei programmi per gli importi indicati nell'allegato 1 al presente decreto;

b) quanto a 22.800.000 euro, mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data del 22 febbraio 2023, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite per detto importo all'erario.

3. Al fine di garantire ai Ministeri la necessaria flessibilità, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro competente, da inviare alle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari per l'espressione del relativo parere, da rendere entro 15 giorni, possono essere disposte variazioni compensative, in termini di competenza e di cassa, in ciascuno stato di previsione della spesa, tra gli stanziamenti

di cui all'allegato 1 e quelli iscritti nell'ambito del medesimo stato di previsione, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nel rispetto dell'invarianza sui saldi di finanza pubblica. Resta precluso l'utilizzo degli stanziamenti di conto capitale per compensare spese correnti.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

##### *Riferimenti normativi:*

— Per il testo dell'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'art. 148, commi 1 e 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)):

«Art. 148 (*Utilizzo delle somme derivanti da sanzioni amministrative irrogate dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato*). — 1. Le entrate derivanti dalle sanzioni amministrative irrogate dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato sono destinate ad iniziative a vantaggio dei consumatori, salvo quanto previsto al secondo periodo del comma 2.

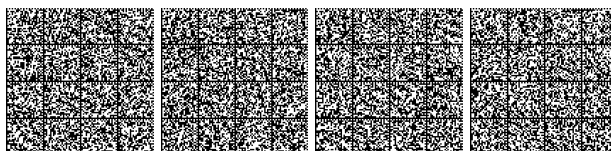
2. Le entrate di cui al comma 1 possono essere riassegnate anche nell'esercizio successivo, per la parte eccedente l'importo di 10 milioni di euro per l'anno 2018 e di 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ad un apposito fondo iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato per essere destinate alle iniziative di cui al medesimo comma 1, individuate di volta in volta con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentite le competenti Commissioni parlamentari. Le entrate derivanti dalle sanzioni amministrative di cui all'articolo 51-septies, Sezione IX, Capo I, Titolo VI dell'Allegato 1 al decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, sono destinate a iniziative a vantaggio dei viaggiatori. Tali entrate affluiscono ad apposito capitolo/articolo di entrata del bilancio dello Stato di nuova istituzione e possono essere riassegnate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze a un apposito fondo iscritto nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per essere destinate alle iniziative di cui al primo periodo, individuate di volta in volta con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sentite le commissioni parlamentari.

*Omissis.»*

#### Art. 6.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.





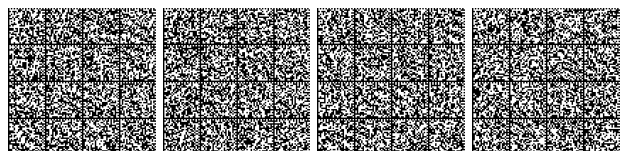
ALLEGATO I  
(Articolo 5)

Importi in euro in termini di competenza e cassa

Stato di previsione	2023
MISSIONE/programma	
<b>Ministero dell'economia e delle finanze</b>	
<b>1. Politiche economico-finanziarie e di bilancio e tutela della finanza pubblica (29)</b>	<b>51.888.800</b>
1.4 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi d'imposte (5)	51.888.800
<b>7. Competitività e sviluppo delle imprese (11)</b>	<b>40.000.000</b>
7.2 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalità (9)	40.000.000
<b>17. Organi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri (1)</b>	<b>20.000.000</b>
17.2 Presidenza del Consiglio dei Ministri (3)	20.000.000
<b>Ministero delle imprese e del made in Italy</b>	
<b>5. Comunicazioni (15)</b>	<b>4.000.000</b>
5.2 Servizi di Comunicazione Elettronica, di <i>Radiodiffusione</i> e Postali (8)	4.000.000
<b>Ministero del lavoro e delle politiche sociali</b>	
<b>3. Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)</b>	<b>10.000.000</b>
3.2. Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, <i>finanziamento nazionale spesa sociale</i> , programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva (12)	10.000.000
<b>Ministero della giustizia</b>	
<b>1. Giustizia (6)</b>	<b>20.000.000</b>
1.4 Servizi di gestione amministrativa per l'attività giudiziaria (6)	20.000.000
<b>Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale</b>	
<b>1. L'Italia in Europa e nel mondo (4)</b>	<b>20.000.000</b>
1.6 Italiani nel mondo e politiche migratorie (8)	7.000.000
1.4 Promozione della pace e <i>sicurezza</i> internazionale (6)	7.000.000
1.2 Cooperazione allo sviluppo (2)	6.000.000
<b>Ministero dell'istruzione e del merito</b>	
<b>1. Istruzione scolastica (22)</b>	<b>15.000.000</b>
1.6 Istruzione del primo ciclo (17)	1.500.000



1.8 Reclutamento e aggiornamento dei dirigenti scolastici e del personale scolastico per l'istruzione (19)	13.500.000
<b>Ministero dell'Interno</b>	
<b>1. Amministrazione generale e supporto alla rappresentanza generale di Governo e dello Stato sul territorio (2)</b>	<b>8.700.000</b>
1.1 Attuazione delle funzioni del Ministero dell'Interno sul territorio tramite le strutture centrali e le Prefetture - Uffici Territoriali del Governo (2)	8.700.000
<b>3. Ordine pubblico e sicurezza (7)</b>	<b>10.000.000</b>
3.3 Pianificazione e coordinamento Forze di polizia (10)	10.000.000
<b>Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica</b>	
<b>5. Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)</b>	<b>15.000.000</b>
5.2 Promozione dell'efficienza energetica, delle energie rinnovabili e regolamentazione del mercato energetico (7)	15.000.000
<b>Ministero delle infrastrutture e dei trasporti</b>	
<b>2. Diritto alla mobilità e sviluppo dei sistemi di trasporto (13)</b>	<b>20.000.000</b>
2.4 Sistemi ferroviari, sviluppo e sicurezza del trasporto ferroviario (5)	5.000.000
2.5 Sviluppo e sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (9)	10.000.000
2.1 Sviluppo e sicurezza della mobilità stradale (1)	5.000.000
<b>Ministero dell'Università e della ricerca</b>	
<b>1. Ricerca e innovazione (17)</b>	<b>7.500.000</b>
1.1 Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata (22)	7.500.000
<b>Ministero della Difesa</b>	
<b>3. Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)</b>	<b>15.000.000</b>
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	15.000.000
<b>Ministero della Cultura</b>	
<b>1. Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici (21)</b>	<b>8.000.000</b>
1.8 Coordinamento ed indirizzo per la salvaguardia del patrimonio culturale (14)	5.000.000
1.1 Sostegno, valorizzazione e tutela del settore dello spettacolo dal vivo (2)	3.000.000
<b>Ministero del turismo</b>	
<b>2. Turismo (31)</b>	<b>5.000.000</b>
2.1 Coordinamento ed indirizzo delle politiche del turismo (2)	5.000.000



<b>Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste</b>	
<b>1. Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)</b>	<b>5.000.000</b>
<i>1.3 Politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6)</i>	5.000.000
<b>Ministero della Salute</b>	
<b>1. Tutela della salute (20)</b>	<b>1.500.000</b>
<i>1.1 Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (1)</i>	1.500.000
<b>TOTALE</b>	<b>276.588.800</b>

23A02541

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ziprasidone mesilato, «Zeldox».

*Estratto determina AAM/PPA n. 297/2023 del 19 aprile 2023*

È autorizzata la variazione di Tipo IB, B.II.a.6. soppressione del contenitore con solvente/diluyente dalla confezione con la conseguente immissione in commercio del medicinale ZELDOX nella confezione di seguito indicata:

forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile;

principio attivo: ziprasidone mesilato;

A.I.C. n. 034935712 - «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 mg (codice base 32 11B4X0).

In sostituzione della confezione:

A.I.C. n. 034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente che viene contestualmente revocata.

Viene altresì approvata la modifica degli stampati come di seguito descritta:

paragrafi impattati dalle modifiche: 1, 3, 4.1, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Codice pratica: C1B/2022/1148.

Numero procedura europea: SE/H/xxxx/WS/580 (SE/H/0160/005/WS/124).

Titolare A.I.C.: Viatrix Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 03009550595).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C»nn, classe non negoziata.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», medicinali soggetti a prescrizione medica, ricetta ripetibile.

#### *Stampati*

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento 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 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.

#### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, contrassegnati con numero di A.I.C. 034935700 «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

23A02429



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril tosilato / indapamide, «Perindopril e Indapamide Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 288/2023 del 19 aprile 2023

Codice pratica: VC2/2021/583.

N. procedura: NL/H/3522/001/II/014.

Autorizzazione:

è autorizzata la seguente variazione: tipo II - C.I.4 - modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Aggiornamento in linea con il prodotto di riferimento francese «Perindopril arginine/indapamide Servier» (FR/H/0346/001). Aggiornamento al QRD Template e cambi editoriali minori,

relativamente al medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE TEVA ITALIA nelle confezioni:

044449015 - «10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

044449027 - «10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore PP;

044449039 - «10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 90 (3×30) compresse in contenitore PP;

044449041 - «10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 100 (2×50) compresse in contenitore PP;

044449054 - «10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 60 (2×30) compresse in contenitore PP.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede in piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano, codice fiscale n. 11654150157.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. 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.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A02430

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 291/2023 del 19 aprile 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/455.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis farma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo n. 43, 20154 Milano, codice fiscale n. 07195130153.

Medicinale: FORADIL.

Confezioni:

«12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 30 capsule + erogatore - A.I.C. n. 027660051;

«12 mcg polvere per inalazione capsule rigide» 60 capsule + erogatore - A.I.C. n. 027660075.

Medicinale: NITRODERM TTS.

Confezioni:

«5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti - A.I.C. n. 025193018;

«10 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti - A.I.C. n. 025193020;

«15 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti - A.I.C. n. 025193032;

«5 mg/die cerotti transdermici» 30 cerotti - A.I.C. n. 025193044;

«10 mg/die cerotti transdermici» 30 cerotti - A.I.C. n. 025193057;

«15 mg/die cerotti transdermici» 30 cerotti - A.I.C. n. 025193069.

Medicinale: SIRDALUD.

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 025852029;

«6 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 025852031;

«2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 025852068,

alla società Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), codice fiscale n. 00795170158.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

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

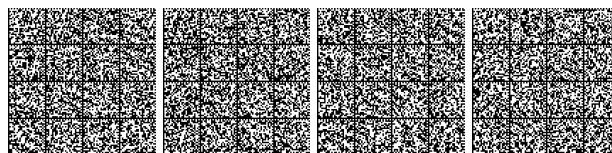
23A02431

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 294/2023 del 19 aprile 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate con la procedura EMEA/H/C/xxxx/WS/2326/G:

una variazione di tipo II, B.I.b.2.d: modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; d) modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico;





una variazione di tipo II, B.I.b.1.g: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; g) estensione dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, tali da avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

Viene modificato:

il paragrafo n. 2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e dell'etichettatura; relativamente ai medicinali TETRAVAC (A.I.C. 034127), IMOVAX POLIO (A.I.C. 029320), REVAXIS (A.I.C. 034457) e TRIAXIS POLIO (A.I.C. 048290) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 034127011 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con ago;

A.I.C.: 034127050 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago e nuovo cappuccio copriago;

A.I.C.: 034127062 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago e nuovo cappuccio copriago;

A.I.C.: 034127074 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 1 ago separato;

A.I.C.: 034127086 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 2 aghi separati;

A.I.C.: 034127098 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 10 aghi separati;

A.I.C.: 034127100 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 20 aghi separati;

A.I.C.: 034127023 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago;

A.I.C.: 034127035 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago;

A.I.C.: 034127047 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite senza ago;

A.I.C.: 029310012 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 1 dose;

A.I.C.: 034457010 - sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml con ago;

A.I.C.: 034457022 - sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml con ago;

A.I.C.: 034457046 - sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml senza ago;

A.I.C.: 034457059 - sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml senza ago;

A.I.C.: 034457073 - 1 siringa preriempita con cappuccio copriago;

A.I.C.: 034457085 - 10 siringhe preriempite con cappuccio copriago;

A.I.C.: 034457097 - 20 siringhe preriempite con cappuccio copriago;

A.I.C.: 034457109 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con 1 ago separato;

A.I.C.: 034457111 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con 2 aghi separati;

A.I.C.: 034457123 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose con 10 aghi separati;

A.I.C.: 034457135 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose con 20 aghi separati;

A.I.C.: 048290011 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C.: 048290023 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C.: 048290035 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C.: 048290047 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato;

A.I.C.: 048290050 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati;

A.I.C.: 048290062 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato;

A.I.C.: 048290074 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati.

Codice pratica: VC2/2022/466.

Numero procedura: EMEA/H/C/xxxx/WS/2326/G.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe (Codice SIS 4825) e Sanofi Pasteur (Codice SIS 1634).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. 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.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

#### 23A02432

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di claritromicina, «Kruklar».

Estratto determina AAM/PPA n. 295/2023 del 19 aprile 2023

Codice pratica: VN2/2022/279.

Autorizzazione: è autorizzata la seguente variazione:

tipo II - C.I.2.b: modifica dei paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento con aggiunte modifiche editoriali e di allineamento alla versione corrente del QRD *template*; relativamente al medicinale KRUKLAR nella confezione:

038889022 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, la modifica della denominazione della confezione già autorizzata come di seguito indicato:

da «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse

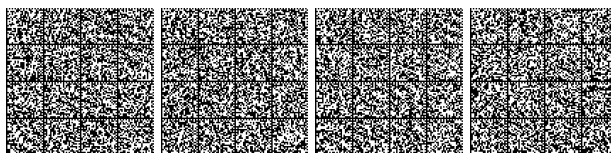
a «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.



2. 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.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A02433

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

In data 17 aprile 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Marie Bragard, Console generale del Regno del Belgio in Roma.

23A02452

### Rilascio di *exequatur*

In data 17 aprile 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Toshiaki Kobayashi, Console generale del Giappone in Milano.

23A02453

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

### Approvazione della delibera n. 9, adottata dal Comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 27 gennaio 2023.

Comunicato concernente l'approvazione della delibera n. 9 adottata dal Comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 27 gennaio 2023 «Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003595/AVV-L-187 del 30 marzo 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 9, adottata dal Comitato dei delegati della Cassa forense in data 27 gennaio 2023, concernente la definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti della riscossione di cui all'art. 1, commi 231 e seguenti, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (legge di bilancio 2023)».

23A02448

### Approvazione della delibera n. 7, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani in data 24 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003588/PG-L-148 del 30 marzo 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 7 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal Comitato amministratore della gestione separata in data 24 gennaio 2023, concernente la definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti della riscossione di cui all'art. 1, commi 231-251, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (Legge di bilancio 2023).

23A02449

### Approvazione della delibera n. 4, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 24 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004038/FAR-L-154 del 5 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAF in data 24 gennaio 2023, attuativa del mandato conferito dal Consiglio nazionale con provvedimento n. 4 del 30 novembre 2022, concernente l'adeguamento degli importi dei contributi previdenziali soggettivi per l'anno 2023.

23A02450

### Approvazione della delibera n. 7, adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi in data 30 novembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003246/BIO-L-76 del 24 marzo 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 7 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 30 novembre 2022, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2022, in misura pari a euro 129,29 *pro capite*.

23A02451

## PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

### Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Protectis società cooperativa», in Arco, e nomina del commissario liquidatore.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(Omissis);

Delibera:

1) di disporre, per i motivi indicati in premessa, lo scioglimento coatto della Protectis società cooperativa con sede in Arco (TN) - via S. Caterina n. 4/A - ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34, lettera e) e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni ed integrazioni;



2) di nominare la dott.ssa Luisa Angeli (codice fiscale NGL-LSU66P41L378P), con studio in Trento - via del Travaì n. 46 - in qualità di commissario liquidatore, essendovi rapporti patrimoniali da definire;

3) di dare atto che il compenso e le spese del commissario liquidatore si intendono a totale carico della procedura e saranno determinate in applicazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 novembre 2016 recante «Criteri per la determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari liquidatori e ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile»;

4) di dare atto che, in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura saranno poste parzialmente o totalmente a carico del

bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17, comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

5) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e la comunicazione al registro imprese ai sensi dell'art. 34, comma 2, della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modificazioni ed integrazioni;

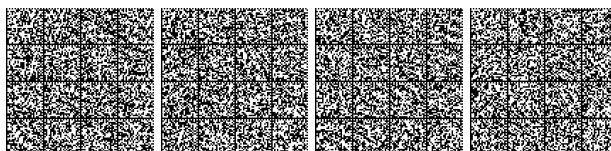
6) di rendere noto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, avverso il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

**23A02434**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-099) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 0 4 2 8 \*

€ 1,00

