

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 3 maggio 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^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DECRETO 19 aprile 2023.

Determinazione delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o prodotti petroliferi, per l'anno scorta 2023. (23A02530) Pag. 1

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 21 aprile 2023.

Modifiche alle specifiche tecniche previste dall'articolo 3, comma 3, del decreto 23 dicembre 2013, n. 163, concernente il «Regolamento recante la disciplina dell'uso di strumenti informatici e telematici nel processo tributario in attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 39, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111». (23A02531) ... Pag. 5

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 21 aprile 2023.

Scioglimento della «Consorzio agenzia per l'inclusione e i diritti Italia società cooperativa sociale», in Latina e nomina del commissario liquidatore. (23A02532) Pag. 7

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 30 marzo 2023.

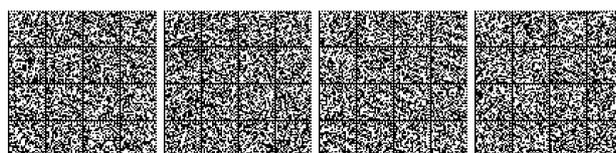
Approvazione delle istanze ammissibili presentate dalle stazioni appaltanti con riferimento alle lavorazioni eseguite dal 1° gennaio 2022 al 31 luglio 2022. (23A02518) Pag. 8

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arpetran», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 276/2023). (23A02496) Pag. 19



DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Medac», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 280/2023). (23A02497) Pag. 21

DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aribec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 290/2023). (23A02498) Pag. 23

DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 308/2023). (23A02499) Pag. 25

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano», a base di bilastina, «Ayrinal» (23A02500) Pag. 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Bysabel» (23A02501) Pag. 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Bilastina, «Robilas» (23A02502) Pag. 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossitocina Grindeks» (23A02503) Pag. 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino (adsorbito) (rDNA) dell'epatite B (HBV), «Engerix». (23A02504) Pag. 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bicalutamide, «Bikader». (23A02505) Pag. 29

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 aprile 2023 (23A02545) Pag. 30

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 aprile 2023 (23A02546) Pag. 30

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 aprile 2023 (23A02547) Pag. 31

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 aprile 2023 (23A02548) Pag. 31

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 aprile 2023 (23A02549) Pag. 32

Ministero dell'interno

Approvazione del mutamento del modo di esistenza della Casa Religiosa Santa Sofia, in Milano (23A02550) Pag. 32

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia di Val Mazara «L'Immacolata» dei Frati Minori da Palermo ad Acireale. (23A02551) Pag. 32

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia dei Frati Minori di Val Mazara S. Benedetto da Palermo ad Acireale. (23A02552) Pag. 32



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 19 aprile 2023.

Determinazione delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o prodotti petroliferi, per l'anno scorta 2023.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge del 7 novembre 1977, n. 883, che recepisce l'accordo relativo ad un programma internazionale per l'energia firmato a Parigi il 18 novembre 1974 da real-alizzati attraverso l'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.);

Vista la direttiva comunitaria 2009/119/CE del 14 settembre 2009 che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi e abroga le direttive 73/238/CEE e 2006/67/CE nonché la decisione 68/416/CEE, con effetto al 31 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che attua la direttiva 2009/119/CE sopra citata ed in particolare l'art. 3, comma 1, il quale dispone che le scorte petrolifere di sicurezza e specifiche del Paese siano determinate annualmente con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, «disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2014», ed in particolare l'art. 25 recante «Disposizioni relative allo stoccaggio di scorte petrolifere. Procedura di infrazione n. 2015/4014», che prevede la possibilità di ampliare la tenuta delle scorte all'estero anche per le scorte specifiche non attribuite all'OCSIT;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 di attuazione, ai sensi dell'art. 36, comma 1, della legge n. 234/2012, della direttiva di esecuzione (UE) 2018/1581 della Commissione del 19 ottobre 2018, recante modifica della direttiva 2009/119/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di calcolo degli obblighi di stoccaggio, che all'art. 1, punto 2, modifica l'art. 3, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, stabilendo che «in deroga ai commi 4 e 5, le medie giornaliere delle importazioni nette e del consumo interno di cui ai citati commi sono determinate, per quanto riguarda il periodo compreso tra il 1° gennaio e il 30 giugno di ciascun anno, sulla base dei quantitativi importati o consumati nel corso del penultimo anno precedente l'anno in questione.»;

Visto la legge 22 aprile 2021, n. 55 di conversione in legge del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri che all'art. 2, comma 2, ha previsto tra i

compiti del Ministero della transizione ecologica quelli della «gestione delle scorte energetiche nonché predisposizione ed attuazione dei piani di emergenza energetica»;

Visto il decreto-legge dell'11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 novembre 2022, n. 264, ed in particolare l'art. 1, «Modifiche all'art. 2 del decreto legislativo n. 300/1999», con il quale è stata modificata la seguente denominazione: «Il Ministero della transizione ecologica (MITE)» sarà adesso denominato «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

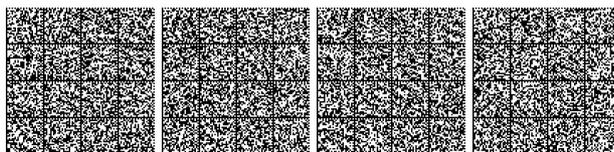
Considerato che la competenza sulla «gestione delle scorte energetiche nonché predisposizione ed attuazione dei piani di emergenza energetica» rientra tra quelle della Direzione generale infrastrutture e sicurezza, del Dipartimento energia, del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica del 3 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 maggio 2022, n. 111, di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2022;

Visto l'art. 31-*quinquies* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 11 gennaio 2022 recante «Semplificazione del sistema di tenuta delle scorte di sicurezza petrolifere»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 di attuazione, ai sensi dell'art. 36, comma 1, della legge n. 234/2012, della direttiva di esecuzione (UE) 2018/1581 della Commissione del 19 ottobre 2018, recante modifica della direttiva 2009/119/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di calcolo degli obblighi di stoccaggio, che all'art. 1, punto 8, modifica l'allegato I (di cui all'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249), stabilendo che per il calcolo dell'equivalente in petrolio greggio delle importazioni di prodotti petroliferi, ci si avvale del metodo che dalla somma delle importazioni nette di petrolio greggio, liquidi da gas naturale, prodotti base di raffineria e altri idrocarburi, quali definiti nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008, come modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2010 della Commissione del 7 novembre 2017, adattata per tenere conto di eventuali variazioni delle scorte, viene dedotta a scelta dello Stato membro dell'Unione europea una delle tre cifre seguenti: a) 4%; b) il tasso medio di resa della nafta; c) il consumo netto effettivo di nafta;



Considerato che dalla applicazione delle tre diverse deduzioni citate si ottengono i seguenti valori di novanta giorni di importazioni giornaliere nette:

- a) 10.810.746 tep;
- b) 10.585.033 tep;
- c) 10.549.413 tep;

Considerato di voler adottare il metodo più favorevole di deduzione, che per l'anno 2022 risulta essere il consumo effettivo netto di nafta, si è calcolato che le importazioni nette dell'Italia dell'anno 2022 sono pari a 42.783.730 tonnellate equivalenti di petrolio, di seguito denominate tep, di cui 10.549.413 tep corrispondono a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie;

Considerato che tale metodo scelto consente in ogni caso di rispettare anche gli obblighi di scorte obbligatorie derivanti dall'appartenenza all'Agenzia internazionale per l'energia (AIE);

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 22 febbraio 2023 che riporta i consumi finali dell'Italia dell'anno 2022, pari a 51.751.000 tep, di cui 8.221.148 tep corrispondono a sessantuno giorni di consumo nazionale;

Visto il documento applicativo scorte petrolifere - regolamento versione 1.2 del maggio 2013, pubblicato nel sito internet dell'OCSIT, che disciplina lo scambio di informazioni e comunicazioni tra il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e gli operatori economici mediante la piattaforma informatica realizzata ai sensi dell'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Considerato che tale piattaforma informatica è operativa, per conto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - DGIS, sul sito internet dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) all'indirizzo <https://mite.ocsit.it/scorte/>

Ritenuta la necessità di procedere alla determinazione delle scorte petrolifere di sicurezza e specifiche per il corrente anno ed all'imposizione dell'obbligo ai soggetti ad esso tenuti in virtù della normativa in premessa;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2023.

1. L'anno scorta 2023 inizia il 1° luglio 2023 e termina alla data di inizio del successivo anno scorta individuata dal decreto ministeriale che stabilisce l'imposizione degli obblighi di scorta per l'anno scorta 2024.

2. Avendo verificato che, utilizzando le metodologie di cui agli allegati I e II del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019, con riferimento all'anno 2022, il valore di novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie corrisponde a 10.549.413 tep e che il valore di sessantuno giorni di consumo interno giornaliero medio corrisponde a 8.221.148 tep, in forza

dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che dispone che il livello di scorte di sicurezza equivale al quantitativo maggiore tra quello corrispondente a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie o a sessantuno giorni di consumo interno giornaliero medio, le scorte per l'anno scorta 2023, da costituire e mantenere stoccate, sono calcolate sulla base delle importazioni nette giornaliere medie.

3. Utilizzando il metodo riportato nell'allegato III.2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto della necessità di raggiungere i livelli di scorta fissati a carico dell'Italia dall'Agenzia internazionale per l'energia, ai sensi dell'art. 4, comma 4, del medesimo decreto legislativo, si riportano i seguenti valori necessari a determinare la ripartizione dell'obbligo di mantenimento delle scorte di sicurezza e specifiche tra i soggetti obbligati di cui all'art. 3, comma 7 dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati soggetti obbligati:

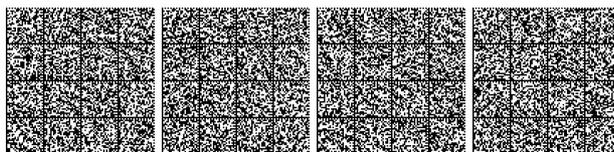
a) l'ammontare complessivo di scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi, valore a), da costituire e mantenere stoccato per l'Italia, per l'anno scorta 2023, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato in complessive 10.549.413 tep equivalenti a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie dell'Italia nell'anno 2022;

b) sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, a norma dell'art. 3, comma 8 e dell'art. 7, comma 6, del medesimo decreto legislativo, utilizzando le metodologie ed i coefficienti riportati nell'allegato III.1 dello stesso decreto legislativo, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019, il valore dell'aggregato totale Italia di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo di cui all'art. 3, comma 7, dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati prodotti soggetti all'obbligo, valore b), è determinato in 43.302.802 tep;

c) l'obbligo in scorta da costituire e detenere per ogni tep di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo, valore c), che ogni soggetto obbligato ha l'onere di detenere per l'anno scorta 2023 è determinato pari a 0,2436.

4. La contabilizzazione del livello delle scorte complessivamente detenute per l'anno scorta 2023 è effettuata con il metodo riportato nell'allegato III.1 lettera a) del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019, includendo tutte le altre scorte di prodotti petroliferi identificati nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modifiche, stabilendone l'equivalente in petrolio greggio moltiplicando i quantitativi per il fattore 1,065.

5. Sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, si rileva che il totale dell'immesso in consumo comprensivo del GPL e dei quantitativi ricadenti in franchigia e quindi esclusi dall'obbligo di scorta, nell'anno 2022 è stato pari a 43.972.297 tonnellate.



Art. 2.

Valutazione annuale degli ulteriori obblighi di scorta per il prodotto GPL

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, non si ravvisa l'opportunità di includere ulteriori obblighi di scorta per l'anno scorta 2023 relativamente al prodotto gas di petrolio liquefatto (GPL).

Art. 3.

Identificazione dei prodotti petroliferi che compongono le scorte specifiche

1. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e dell'art. 31-*quinquies* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, sono identificati i seguenti prodotti che compongono le scorte specifiche italiane per l'anno scorta 2023:

- a) benzina per motori;
- b) jet fuel del tipo cherosene;
- c) gasolio (olio combustibile distillato);
- d) olio combustibile (ad alto e basso tenore di zolfo),

che rappresentano oltre il 75% del consumo interno dell'anno 2022 calcolato secondo il metodo di cui all'allegato II dello stesso decreto legislativo, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019.

Art. 4.

Obbligo di detenzione di scorte specifiche a carico dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT)

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 6 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, per l'anno scorta 2023 all'OCSIT, istituito ai sensi dell'art. 7 dello stesso decreto legislativo, è assegnato un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a ventuno giorni.

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della transizione ecologica 11 gennaio 2022, è identificato il seguente livello, differenziato per singolo prodotto, delle scorte specifiche da detenere da parte dell'OCSIT:

- a) benzina per motori pari a 363.758 tonnellate;
- b) jet fuel del tipo cherosene pari a 230.346 tonnellate;
- c) gasolio (olio combustibile distillato) pari a 1.426.467 tonnellate;
- d) olio combustibile (ad alto e basso tenore di zolfo) pari a 30.704 tonnellate.

3. Per l'anno scorta 2023 le scorte in prodotti con le stesse caratteristiche delle scorte specifiche, di seguito denominate «scorte in prodotti», di proprietà dei soggetti obbligati sono conseguentemente pari a nove giorni.

4. Conseguentemente, per l'anno scorta 2023 a carico dei soggetti obbligati sono disposti, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo di cui al comma 1, obblighi di delega nei confronti dell'OCSIT stesso per un ammontare pari a ventidue giorni.

Art. 5.

Determinazione della quota individuale di scorte in prodotti e scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2023.

1. In esito all'applicazione di quanto previsto dal decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, la quota individuale dell'obbligo di scorta complessiva di cui all'art. 1, comprensiva della quota parte di prodotto inestraiabile, è determinata dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, per ogni soggetto obbligato:

a) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo delle diverse tipologie di prodotti di cui all'art. 3, comma 1, che complessivamente ammontano a 41.694.697 tep, ai fini della determinazione delle scorte in prodotti che i soggetti obbligati devono detenere;

b) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo di tutte le tipologie di prodotti energetici, ai fini della determinazione delle rimanenti scorte di sicurezza.

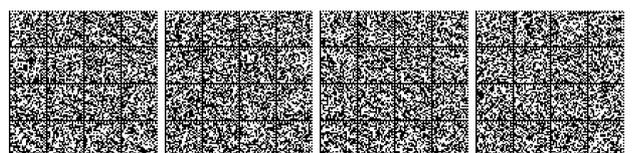
Le scorte in prodotti ammontano complessivamente, a livello Paese per l'anno scorta 2023, a 3.516.471 tep, di cui le scorte specifiche dell'OCSIT ammontano a 2.461.530 tep, mentre le rimanenti scorte di sicurezza ammontano complessivamente a livello Paese a 8.600.702 tep. La trasformazione in tep delle tonnellate di scorte specifiche e di scorte in prodotti e delle scorte di sicurezza è effettuata attraverso i coefficienti riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2.

2. La quota individuale nelle sue componenti di scorte specifiche, di scorte in prodotti e di scorte di sicurezza è comunicata all'OCSIT e ad ogni soggetto obbligato esclusivamente attraverso la piattaforma informatica citata in premessa, alla quale l'OCSIT ed ogni soggetto obbligato accedono in via esclusiva per gli obblighi di propria competenza.

3. A tal fine, il soggetto obbligato accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta individuale suddiviso nelle due fattispecie di scorte di sicurezza (valore X_{60}) e scorte in prodotti (valore X_9), con l'indicazione delle relative quote massime detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea. L'OCSIT accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta nella fattispecie di scorte specifiche (valore X_{21}) detenibile esclusivamente nel territorio nazionale.

4. La quota individuale di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2023 deve essere costituita a decorrere dalle ore 0,00 del 1° luglio 2023. Parimenti le scorte specifiche dell'OCSIT per l'anno scorta 2023 devono essere costituite a decorrere dalle ore 0,00 del 1° luglio 2023.

5. Entro la data di cui al comma 4 i soggetti obbligati sono tenuti a comunicare tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 la dislocazione delle scorte di sicurezza e scorte in prodotti a copertura della propria quota individuale complessiva d'obbligo. Pari obbligo di comunicazione è disposto in capo all'OCSIT relativamente alle scorte specifiche.



6. Qualora le scorte di sicurezza e le scorte in prodotti siano dislocate presso depositi fiscali la cui titolarità risulti essere di operatori economici diversi dal soggetto obbligato, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo è necessaria una conferma della costituzione di tali scorte effettuata dai titolari degli stessi depositi fiscali presso cui le scorte sono dislocate, tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2. Pari obbligo di conferma è disposto anche relativamente alle scorte specifiche dell'OCSIT.

7. Ogni successiva diversa dislocazione delle scorte di sicurezza, delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti potrà essere disposta previa comunicazione al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 e con le modalità operative e tempistica previste nella stessa piattaforma.

Art. 6.

Valutazione annuale del limite massimo percentuale di scorte di sicurezza e di scorte in prodotti detenibili all'estero.

1. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 5, commi 5 e 6 e dell'art. 8, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto dell'andamento del mercato delle scorte di sicurezza e dell'attuale direttiva comunitaria, per l'anno scorta 2023, in via sperimentale, il limite massimo percentuale di scorte di sicurezza anche specifiche detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea è fissato al 100 per cento.

2. L'OCSIT detiene le scorte di cui all'art. 4, comma 1, esclusivamente nel territorio nazionale.

Art. 7.

Limite dei biocarburanti detenibili a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti

1. Ai sensi dell'art. 16, comma 2, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono indicati i seguenti limiti percentuali massimi dei biocarburanti detenibili da ciascun soggetto obbligato a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2023 relativamente ai prodotti gasolio e benzina per motori:

a) biocarburanti miscelabili con il gasolio: 25 per cento;

b) biocarburanti miscelabili con la benzina per motori: 10 per cento.

2. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta di sicurezza (valore X_{60}) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

3. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta in prodotti (valore X_0) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Avverso il presente atto è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica rispettivamente entro sessanta o centoventi giorni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

ALLEGATO I

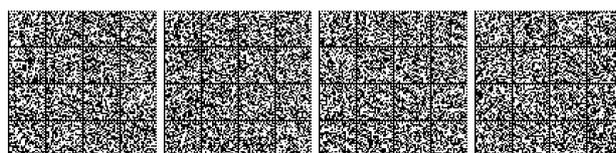
Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate dei prodotti petroliferi da utilizzare per il calcolo di copertura dell'obbligo delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Jet fuel tipo cherosene	1,2
Benzina per motori	1,2
Gasolio (autotrazione/riscaldamento e altri gasoli)	1,2
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,2
Biocarburante per gasolio	1,2
Biocarburante per benzina	1,2

ALLEGATO II

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate di petrolio greggio e dei prodotti petroliferi da utilizzare per la dichiarazione di immissione in consumo di cui all'art. 3, comma 8 e art. 7, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e per il calcolo di copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza di cui all'art. 3 del medesimo decreto legislativo, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Petrolio greggio	0,96
LGN	0,96
Semilavorati (prodotti base di raffineria)	0,96
Altri idrocarburi	0,96
Gas di raffinerie	1,065
Etano	1,065
GPL	1,065



Nafta	0
Benzina per motori	1,065
Benzina Avio	1,065
Jet fuel tipo benzina	1,065
Jet fuel tipo kerosene	1,065
Altro kerosene	1,065
Gasolio	1,065
Gasolio autotrazione	1,065
Gasolio riscaldamento e altri gasoli	1,065
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,065
Acqua ragia minerale e benzine speciali	1,065
Lubrificanti	1,065
Bitume	1,065
Cere paraffiniche	1,065
Coke di petrolio	1,065
Biocarburante per gasolio (solo copertura obbligo)	1,065
Biocarburante per benzina (solo copertura obbligo)	1,065

23A02530

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 aprile 2023.

Modifiche alle specifiche tecniche previste dall'articolo 3, comma 3, del decreto 23 dicembre 2013, n. 163, concernente il «Regolamento recante la disciplina dell'uso di strumenti informatici e telematici nel processo tributario in attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 39, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111».

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, «Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'art. 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 dicembre 2013, n. 163, e, in particolare, l'art. 3, comma 3, il quale dispone che con uno o più decreti del Ministero dell'economia e delle finanze sono individuate le regole tecniche-operative per l'uso di strumenti informatici e telematici nell'ambito del processo tributario;

Visto il decreto direttoriale del 4 agosto 2015, come modificato dal decreto direttoriale del 25 novembre 2017, recante le specifiche tecniche relative alla fase introduttiva del processo tributario telematico e, in particolare, l'art. 14 che prevede l'adeguamento delle regole tecniche all'evoluzione scientifica e tecnologica, con cadenza almeno biennale, a decorrere dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto;

Vista l'istituzione del *Forum* italiano sul processo tributario telematico avvenuta con decreto del direttore generale delle finanze del 20 maggio 2019;

Rilevata la necessità, formulata dai partecipanti al *Forum*, di modificare le specifiche tecniche concernenti l'apposizione della firma digitale sugli allegati agli atti processuali trasmessi tramite il S.I.Gi.T.;

Acquisito il parere del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, espresso con delibera n. 905 in data 14 settembre 2021;

Acquisito il parere espresso in data 11 novembre 2021 dal Garante per la protezione dei dati personali;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto 4 agosto 2015 del direttore generale delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) Nel preambolo, dopo le parole «Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;» sono aggiunte le seguenti:

«Visto il regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito: «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE);

Vista la direttiva emanata dal sig. Ministro dell'economia e delle finanze in data 3 ottobre 2018, concernente l'attuazione, nell'ambito del Ministero dell'economia e delle finanze, delle disposizioni in materia di trattamento dei dati personali;

Considerato il decreto del direttore generale delle finanze in data 11 gennaio 2019 recante l'organizzazione dipartimentale in attuazione della direttiva 3 ottobre 2018 del Ministro dell'economia e delle finanze in materia di trattamento dei dati personali.»;

2) All'art. 1, dopo la lettera «s. «UTC»: *Coordinated Universal Time*», sono aggiunte le seguenti lettere:

«; t. «PADES» (*PDF Advanced Electronic Signature*)»: modalità di sottoscrizione con firma digitale applicabile solo ai file in formato «.pdf» (*Portable Document Format*) che consente di memorizzare le informazioni relative alla firma digitale senza alterare il formato del file originale;



u. «CADES» (*Cryptographic Message Syntax Advanced Electronic Signature*): le informazioni sulla firma digitale insieme al documento originale e alle informazioni necessarie per la verifica della validità della firma sono racchiuse in una «busta crittografata» (PKCS#7). Tale modalità di sottoscrizione si realizza in un unico *file* in formato «.p7m»;

v. «EML (*Electronic mail*)»: formato che identifica un *file* che contiene un messaggio e-mail. Può contenere l'intero messaggio di posta elettronica comprensivo di corpo del messaggio, mittente e destinatario, oggetto del messaggio, data ed eventuali allegati.»;

3) All'art. 7 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 le parole «la classificazione resa disponibile» sono sostituite dalle seguenti: «la classificazione e i controlli resi disponibili»;

b) al comma 4:

1) all'alinea, la parola «successivamente» è soppressa;

2) alla lettera b), la parola «trasmessi» è sostituita dalle seguenti parole: «durante la fase di caricamento nel sistema»;

3) alla lettera d), dopo la parola «firmati» sono aggiunte le seguenti parole: «durante la fase di caricamento nel sistema»;

4) alla lettera e), la parola «trasmessi» è sostituita dalle seguenti parole: «ammessi dal sistema, durante la fase di caricamento, e alla verifica della validità del formato ai fini della protocollazione, dopo la trasmissione»;

c) al comma 5, nel primo periodo dopo le parole «dei controlli» sono aggiunte le seguenti «degli atti» e dopo il terzo periodo, è aggiunto il seguente: «L'esito del controllo di cui alla lettera c) del comma 4 si considera comunque positivo se risulta valida almeno una delle firme apposte sui *file* degli atti trasmessi con sottoscrizione plurima.»;

d) al comma 6, primo periodo, le parole «a), b), c) e d)» sono sostituite con le seguenti: «a) e c)» e dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «In caso di riscontro delle anomalie di cui ai punti b), d) ed e) del comma 4, il sistema fornisce durante la fase di caricamento dei *file* le informazioni relative alla mancata acquisizione dei *file* stessi.»;

e) il comma 7 è sostituito dal seguente: «7. In caso di riscontro negli allegati al ricorso delle anomalie di cui ai punti b), d) ed e) del comma 4, il S.I.Gi.T. fornisce durante la fase di caricamento dei *file* le informazioni relative alla mancata acquisizione dei *file* stessi. In caso di riscontro negli allegati al ricorso dell'anomalia di cui al punto a) del comma 4, il sistema iscrive il ricorso al registro generale e non acquisisce gli allegati contenenti l'anomalia riscontrata. In caso di riscontro negli allegati al ricorso dell'anomalia di cui al punto c) del comma 4, il sistema procede comunque all'acquisizione degli allegati. Contestualmente al verificarsi delle anomalie di cui ai punti a) e c) del comma 4, il sistema rende disponibile

nell'area riservata un messaggio contenente l'indicazione dei *file* e le relative anomalie. In riferimento alle anomalie del punto a), le stesse informazioni relative ai soli *file* non acquisiti vengono inviate all'indirizzo PEC del depositante.»;

f) il comma 8 è sostituito dal seguente: «8. Le tipologie di formato dei *file* ammessi dal S.I.Gi.T. e la codifica puntuale delle anomalie con la relativa descrizione, derivanti dai riscontri di cui ai punti a), b), c), d) ed e) del comma 4, sono pubblicati ed aggiornati nell'area pubblica del portale.»;

4) All'art. 8 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 le parole «la classificazione resa disponibile» sono sostituite dalle seguenti: «la classificazione e i controlli resi disponibili»;

b) al comma 4:

1) all'alinea, la parola «successivamente» è soppressa;

2) alla lettera b), la parola «trasmessi» è sostituita dalle seguenti parole: «durante la fase di caricamento nel sistema»;

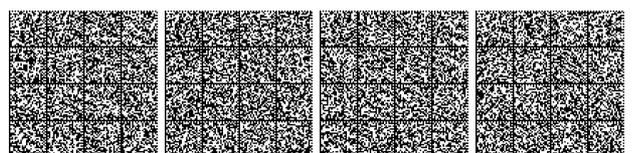
3) alla lettera d), dopo la parola «firmati» aggiungere le seguenti parole: «durante la fase di caricamento nel sistema»;

4) alla lettera e), la parola «trasmessi» è sostituita dalle seguenti parole: «ammessi dal sistema, durante la fase di caricamento, e alla verifica della validità del formato ai fini della protocollazione, dopo la trasmissione»;

c) al comma 5, nel primo periodo dopo le parole «dei controlli» sono aggiunte le seguenti «degli atti» e dopo il secondo periodo, è aggiunto il seguente: «L'esito del controllo di cui alla lettera c) del comma 4 si considera comunque positivo se risulta valida almeno una delle firme apposte sui *file* degli atti trasmessi con sottoscrizione plurima.»;

d) al comma 6 le parole «a), b), c) e d)» sono sostituite con le seguenti: «a) e c)» e dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «In caso di riscontro nell'atto di costituzione in giudizio delle anomalie di cui ai punti b), d) ed e) del comma 4, il sistema fornisce durante la fase di caricamento dei *file* le informazioni relative alla mancata acquisizione dei *file* stessi.»;

e) il comma 7 è sostituito dal seguente: «7. In caso di riscontro negli allegati all'atto di costituzione in giudizio delle anomalie di cui ai punti b), d) ed e) del comma 4, il S.I.Gi.T. fornisce durante la fase di caricamento dei *file* le informazioni relative alla mancata acquisizione dei *file* stessi. In caso di riscontro negli allegati all'atto di costituzione in giudizio dell'anomalia di cui al punto a) del comma 4, il sistema iscrive il ricorso al registro generale e non acquisisce gli allegati contenenti l'anomalia riscontrata. In caso di riscontro negli allegati all'atto di costituzione in giudizio dell'anomalia di cui al punto c) del comma 4, il sistema procede comunque all'acquisizione



degli allegati. Contestualmente al verificarsi delle anomalie di cui ai punti *a)* e *c)* del comma 4, il sistema rende disponibile nell'area riservata un messaggio contenente l'indicazione dei *file* e le relative anomalie. In riferimento alle anomalie del punto *a)*, le stesse informazioni relative ai soli *file* non acquisiti vengono inviate all'indirizzo PEC del depositante.»;

f) il comma 8 è sostituito dal seguente: «8. Le tipologie di formato dei *file* ammessi dal S.I.Gi.T. e la codifica puntuale delle anomalie con la relativa descrizione, derivanti dai riscontri di cui ai punti *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del comma 4, sono pubblicati ed aggiornati nell'area pubblica del portale.»;

5) All'art. 10 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* sono sottoscritti con firma elettronica qualificata o firma digitale CADES (con estensione .p7m) o PADES (con estensione .pdf).»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I documenti informatici allegati, per i quali è ammessa anche la scansione in formato immagine di documenti analogici, rispettano i seguenti requisiti:

a) sono in formato PDF/A-1a o PDF/A-1b, TIFF con una risoluzione non superiore a 300 DPI, in bianco e nero e compressione CCITT Group IV (modalità *fax*), nonché EML che possono contenere allegati nei formati di cui alla presente lettera;

b) sono privi di elementi attivi, tra cui macro o campi variabili, e di collegamenti ipertestuali;

c) possono essere sottoscritti con firma elettronica qualificata o firma digitale.»;

6) L'art. 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 (*Adeguamento delle regole tecniche e delle misure di sicurezza e privacy*).»

1. Le regole tecnico operative e le misure tecnico organizzative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi presentati dai trattamenti individuati sono periodicamente esaminate e aggiornate sulla base di valutazioni d'impatto, ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) 2016/679.

2. I responsabili dello svolgimento di compiti connessi ai trattamenti dei dati personali relativi alle funzioni svolte dalle Corti di giustizia tributaria sono individuati dalla direttiva del Ministro dell'economia e delle finanze e dal relativo decreto del direttore generale delle finanze.

3. I responsabili dello svolgimento di compiti connessi ai trattamenti dei dati personali relativi alle funzioni svolte dalle Corti di giustizia tributaria hanno l'obbligo di informazione reciproca qualora vengano a conoscenza di una violazione di dati personali che possa produrre effetti sui trattamenti di dati personali effettuati da altre Corti di giustizia tributaria.».

Art. 2.

1. Le disposizioni contenute nell'art. 1 entrano in vigore il 15 maggio 2023.

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

Roma, 21 aprile 2023

Il direttore generale delle finanze: SPALLETTA

23A02531

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 21 aprile 2023.

Scioglimento della «Consorzio agenzia per l'inclusione e i diritti Italia società cooperativa sociale», in Latina e nomina del commissario liquidatore.

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 del 6 aprile 2007, n. 81, 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;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12 decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 di-



cembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche tipiche delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0370702 del 14 dicembre 2022 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 aprile 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, come richiamato dal predetto comma 3, art. 12, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio agenzia per l'inclusione e i diritti Italia società cooperativa sociale» con sede in via Epicuro n. 23 - 04100 - Latina (LT) (codice fiscale 03026290787), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Jacopo Marzetti, nato a Roma (RM) il 14 maggio 1982 (codice fiscale MRZJCP82E14H501R), e domiciliato in Roma (RM), via Siacci n. 25. 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. 3.

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

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, 21 aprile 2023

Il direttore generale: DONATO

23A02532

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 marzo 2023.

Approvazione delle istanze ammissibili presentate dalle stazioni appaltanti con riferimento alle lavorazioni eseguite dal 1° gennaio 2022 al 31 luglio 2022.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'EDILIZIA STATALE, LE POLITICHE ABITATIVE,
LA RIQUALIFICAZIONE URBANA E GLI INTERVENTI SPECIALI

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 recante «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», convertito con modifiche nella legge n. 91 del 15 luglio 2022;

Visto, in particolare, l'art. 26, del citato decreto-legge n. 50/22 finalizzato a fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, in relazione agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021;

Considerato che il medesimo art. 26, comma 4 alla lettera a), prevede che in caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 1 del citato art. 26, alla copertura degli oneri aggiuntivi, si provvede, in relazione agli interventi finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) n. 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, e dal regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito denominato «PNRR», di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 ovvero in relazione ai quali siano nominati commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, a valere sulle risorse del Fondo di



cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, limitatamente alle risorse autorizzate dall'art. 23, comma 2, lettera a), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, nonché dalla lettera a) del comma 5 del medesimo art. 26.2;

Atteso, altresì, che il medesimo comma 4, prevede che le istanze di accesso al Fondo sono presentate entro il 31 agosto 2022, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022; entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022;

Visto che sempre il comma 4 prevede, ai fini dell'accesso alle risorse del Fondo, che le stazioni appaltanti trasmettono telematicamente l'istanza al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e secondo le modalità definite con decreto del Ministero medesimo, da adottarsi entro trenta giorni dalla entrata in vigore del già citato decreto-legge n. 50/22;

Visto il decreto del direttore generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali n. 54 del 27 gennaio 2023 che assegna al dirigente *pro tempore* della divisione 6, il capitolo di bilancio n. 7007 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», e conseguentemente lo svolgimento delle attività connesse agli adempimenti di cui al citato art. 26, comma 4, lettera a) del citato decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50;

Visto il decreto direttoriale n. 6960 del 17 giugno 2022, registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2022 al n. 2209, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 179 del 2 agosto 2022 e sul sito del Ministero, «Sezione trasparenza», in data 28 luglio 2022, che ha stabilito le «Modalità di utilizzo del Fondo di cui all'art. 26, comma 4, lettera a) del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, con riferimento agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022 e dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022»;

Visto il decreto direttoriale n. 162 del 22 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2022 al n. 3744 e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 dicembre 2022, n. 299, con il quale è stato approvato l'elenco delle istanze delle stazioni appaltanti

ritenute ammissibili (n. 319 istanze ammissibili, di cui finanziabili n. 316) per un ammontare complessivo, comprensivo di IVA, a valere sulle risorse del Fondo pari a euro 56.600.278,19, comprensivo dell'elenco delle istanze delle stazioni appaltanti ritenute non ammissibili con le relative motivazioni, relativamente alle lavorazioni eseguite dal 1° gennaio 2022 al 31 luglio 2022;

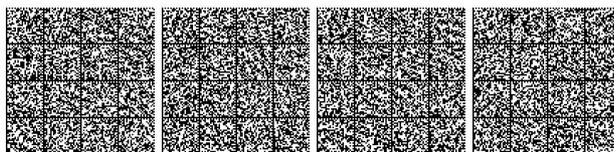
Visto, in particolare, che è stato realizzato un applicativo informatico *ad hoc* per l'inoltro delle istanze relative alle lavorazioni eseguite dal 1° gennaio 2022 al 31 luglio 2022 alla competente DG edilizia delle richieste di contributo in modalità telematica, da effettuarsi, a termini di legge, dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022;

Preso atto che la più ampia diffusione dello strumento in parola è stata fornita anche attraverso l'utilizzo delle più moderne tecnologie di comunicazione e che, in particolare, in data 27 luglio 2022 si è tenuto un *webinar* per tutte le stazioni appaltanti interessate, cui si sono collegati oltre 1600 utenti;

Preso atto che le somme disponibili nel cap. 7007 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», sono pari a euro 1.650.000.000,00 (competenza) ed euro 1.649.907.680,00 (cassa) per l'annualità corrente, al lordo dei pagamenti in corso in esecuzione del decreto direttoriale n. 7935 del 22 marzo 2023 ammontanti ad euro 114.086.614,57;

Considerato che, al fine di determinare correttamente i contributi erogabili in favore delle stazioni appaltanti richiedenti, questa Amministrazione ha formulato all'Agenzia delle entrate il seguente quesito: «se gli importi derivanti dal calcolo della compensazione come indicato nella citata circolare n. 43362 del 25 novembre 2021 siano soggetti ad I.V.A. (e, in tal caso, se ad essi debba sommarci, in via generalizzata, l'aliquota d'imposta prevista per l'esecuzione dell'opera pubblica, pari al 10%, ai sensi del numero 127-*septies*) della Tabella A, Parte III, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/72, ovvero una specifica e diversa aliquota) oppure se detti importi siano esclusi dal campo di applicazione dell'imposta»;

Considerato che con la risoluzione n. 39/E del 13 luglio 2022 l'Agenzia delle entrate ha ritenuto che per quanto concerne la corresponsione delle somme dalla stazione appaltante all'appaltatore «le stesse assumano natura di integrazione dell'originario corrispettivo stabilito per l'esecuzione dell'opera o del servizio e come tale risultano rilevanti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, secondo le modalità e l'aliquota già previste per l'originario contratto di appalto. Al riguardo, l'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, sopra richiamato, che sancisce il principio di onnicomprensività del corrispettivo, dispone che la base imponibile delle cessioni di beni e delle prestazioni di servizi è costituita dall'ammontare complessivo dei corrispettivi dovuti al cedente o prestatore secondo le condizioni contrattuali»;



Considerato che con nota prot. 7913 del 2 agosto 2022 questa Amministrazione ha altresì richiesto parere all'Avvocatura generale dello Stato se, ai fini della determinazione dell'importo del contributo da riconoscere alle stazioni appaltanti istanti a valere sulla dotazione dei Fondi di cui al comma 4 dell'art. 26, andasse considerata anche l'IVA dovuta secondo le modalità e l'aliquota già previste per l'originario contratto di appalto.

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato n. 31619/22, Sezione VII, espresso con nota n. 527759 del 22 agosto 2022, secondo il quale «andrà ammessa a contributo anche la maggiore I.V.A. relativa agli importi riconosciuti dalle stazioni appaltanti agli appaltatori per effetto dell'adeguamento dei prezzi. Ne consegue che le richieste delle stazioni appaltanti ai fondi, dovranno includere anche il costo dell'IVA il cui onere non può che gravare sulle stazioni stesse al momento in cui provvederanno alla corresponsione dei maggiori corrispettivi».

Visto il decreto direttoriale n. 164 del 22 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 2022 al n. 3740 e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero, con il quale in considerazione dell'errore in cui sono incorse numerose stazioni appaltanti nella presentazione delle istanze relative alla prima finestra (dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022), a una piattaforma diversa da quella pertinente, benché si trattasse di finanziamenti del PNRR, è stato previsto un recupero «d'ufficio» che consentisse di ritenerle comunque ammissibili, previo il trasferimento informatico dalla piattaforma di cui alla lettera b) del comma 4 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50/22, alla piattaforma di cui alla lettera a) del medesimo comma 4 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50/22;

Viste le note del 24 novembre 2022, prot. n. 6676, nelle more della registrazione del citato decreto, e del 31 gennaio 2023, prot. n. 2940 e del 7 marzo 2023, prot. n. 6676 con le quali la Direzione generale ha interessato le competenti direzioni per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere e Direzione generale per la digitalizzazione, i sistemi informativi e statistici per procedere al trasferimento delle istanze;

Viste le note della Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere dell'8 marzo 2023, prot. n. 3445 con la quale è stato comunicato l'elenco delle n. 364 istanze di adeguamento prezzi (n. 104 richieste monoCIG e n. 260 richieste multiCIG) interessate dal predetto trasferimento e della Direzione generale per la digitalizzazione, i sistemi informativi e statistici per i sistemi informativi del 9 marzo 2023 prot. n. 1930 con la quale è stato comunicato l'avvenuto trasferimento delle istanze nella nuova piattaforma;

Vista la nota della Direzione generale del 30 marzo 2023, prot. n. 8834 con la quale sono state restituite alla Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere le istanze della S.C.R. Piemonte ID 8674 e del Comune di Santa Cristina Gela

ID 9578 in quanto risultate afferenti ad interventi non finanziati dal PNRR e pertanto a valere sul Fondo adeguamento prezzi di cui alla lettera b) dell'art. 26 comma del decreto-legge n. 50/22 di competenza della medesima Direzione generale, come peraltro espressamente dichiarato dalla S.C.R. Piemonte con nota del 22 marzo 2023, prot. n. 2174 e dal Comune di Santa Cristina Gela con nota del 22 marzo 2023, prot. n. 1515;

Vista la mail del 21 marzo 2023 della Rete Ferroviaria Italiana S.p.a., acquisita in data 22 marzo 2023 al prot. n. 7923, con la quale è stato comunicato che per le istanze di adeguamento ID 6095, ID 6111 e ID 6123 (richiesta di contributo senza IVA di importo rispettivamente di euro 1.838,03, euro 52.535,47 ed euro 32.642,26) «sono state nel frattempo recuperate dalla Stazione appaltante risorse finanziarie interne, a seguito di economie prodotte nel corso delle lavorazioni che hanno permesso il riconoscimento alle imprese appaltatrici della somma relativa al delta derivante dall'applicazione delle tariffe aggiornate», con conferma di stralcio delle relative richieste di accesso al Fondo;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra menzionato decreto direttoriale il quale prevede da parte del Ministero l'adozione di un decreto di riconoscimento delle somme spettanti con riferimento alle istanze presentate;

Visti gli esiti dell'istruttoria svolta da questa Direzione con riferimento alle istanze medesime ed a seguito della quale ne sono risultate ammissibili n. 362, da cui consegue un ammontare complessivo, comprensivo di IVA, a valere sulle risorse del Fondo pari a euro 17.397.650,09, come riportato all'art. 1 del presente decreto;

Atteso che nella fattispecie non si applica la disciplina del c.d. preavviso di rigetto, considerato quanto espressamente indicato dall'art. 10-bis della legge n. 241/1990 nella parte in cui prevede che «Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle procedure concorsuali», intendendosi per procedura concorsuale anche quella riferita a tutti i procedimenti connotati dalla concorsualità e dalla comparazione, comprese le procedure ad evidenza pubblica (Cons. St., Ad plen. 6/2016).

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni riportate in premessa, a valere sul Capitolo 7007 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», Piano gestionale 1, del bilancio di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - esercizio finanziario 2023, si approvano le istanze delle stazioni appaltanti ritenute ammissibili per i rispettivi importi, come di seguito evidenziate:



N. prog	Denominazione Stazione Appaltante	ID Scheda adeguamento prezzi	codice CUP	Entità del contributo richiesto a valere sulle risorse del Fondo
1	COMUNE DI TELESE TERME	8061	I28I21000530001	36.552,59 €
2	COMUNE DI CITTA SANTANGELO	6976	J47B20001090001	1.857,34 €
3	COMUNE DI CITTA SANTANGELO	8107	J46H20000070002	9.196,90 €
4	COMUNE DI CAMPOBASSO	10013	D34H20001320001	57.515,15 €
5	COMUNE DI BENEVENTO	9747	J87H18000020002	13.049,31 €
6	COMUNE DI BENEVENTO	9816	J87H18000020002	6.895,13 €
7	COMUNE DI COTTANELLO	3313	I45F21000870001	€ 11.389,91
8	COMUNE DI ANAGNI	9493	F83D20006880001	11.157,66 €
9	COMUNE DI LIVORNO	3690	J49J21004060001	€ 9.125,70
10	COMUNE DI TOVO DI SANT'AGATA	3816	E57B20000730009	26.667,51 €
11	COMUNE DI CORI	1364	J64H20001100001	€ 275.520,62
12	COMUNE DI CORI	1371	J64H20000990001	€ 119.666,95
13	COMUNE DI CORINALDO	6436	E76J20000150004	4.600,69 €
14	COMUNE DI CORINALDO	6667	E77H21001450002	9.194,12 €
15	COMUNE DI CHARVENSOD	11497	G49J20002890005	37.685,29 €
16	COMUNE DI POGGIRIDENTI	8070	D67H20003270006	€ 938,55
17	COMUNE DI ARDENNO	1594	I52J20000000007	€ 11.057,09



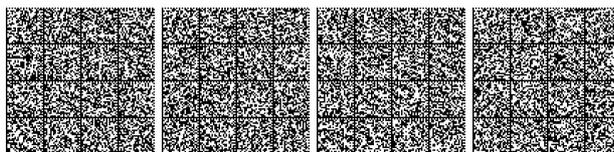
18	COMUNE DI GIULIANOVA	10864	F67H20003090004	37.370,17 €
19	COMUNE DI TALAMONA	11573	B98E18000200005	77.639,88 €
20	COMUNE CASTELFIDARDO	6852	G29J21000890005	30.107,25 €
21	COMUNE DI MARIANO DEL FRIULI	4972	J25F21000420005	8.096,32 €
22	COMUNE DI CASCINA	8049	C57F18000020006	821,17 €
23	COMUNE DI CHAMPDEPRAZ	10060	E21B21003010001	9.666,33 €
24	COMUNE DI FIUGGI	3144	C13H20000090002	29.557,22 €
25	COMUNE DI BELLUNO	3332	I32F16005990001	€ 19.846,58
26	COMUNE DI JESI	6334	G44C17000300001	3.682,84 €
27	COMUNE DI SERRADIFALCO	5971	C59J21016650001	4.416,34 €
28	COMUNE DI RHEMES-NOTRE-DAME	6659	H49J21000210001	€ 1.439,65
29	COMUNE DI MIRABELLO SANNITICO	7981	G87H21029240005	3.963,06 €
30	COMUNE DI PERLOZ	10532	C69J21021860005	8.268,02 €
31	COMUNE DI GAETA	7950	B97H20001250001	€ 7.227,77
32	COMUNE DI GAETA	7977	B97H20001250001	€ 39.938,76
33	COMUNE DI PERUGIA	9605	C91D20001400005	12.791,36 €
34	COMUNE DI MASSAROSA	10799	C79J21042030001	4.348,93 €
35	COMUNE DI POZZALLO	8854	C19J20001170001	5.883,74 €
36	COMUNE DI CASTELFRANCO EMILIA	9149	J11B20000490001	17.918,55 €
37	COMUNE DI TERNI	6036	F47H21005510004	59.101,68 €
38	COMUNE DI SONCINO	6227	G81B20000560005	€ 66.873,08
39	COMUNE DI LARCIANO	36	G66C21000000001	9.392,87 €
40	COMUNE DI LANGHIRANO	7276	I91B21002160001	17.151,62 €
41	COMUNE DI PODENZANA	3956	D95F21001260004	10.525,42 €
42	COMUNE DI VETRALLA	2711	J67H21006540001	62.831,38 €
43	COMUNE DI NAVELLI	731	H15F21001210001	€ 13.782,95
44	COMUNE DI SARZANA	4921	F77H21006230001	21.108,68 €
45	COMUNE DI SARZANA	6284	F74I19001530004	52.452,13 €
46	COMUNE DI CAPPADOCIA	9789	I22J18000030001	51.753,29 €
47	COMUNE DI CASTIGLIONE MESSER RAIMONDO (TERAMO)	2141	I37H20001760001	40.799,81 €
48	COMUNE DI CASTIGLIONE MESSER RAIMONDO (TERAMO)	2152	I37H20001760001	40.915,98 €
49	COMUNE DI CASTELLAFIUME	10020	E83H20000120002	6.831,99 €
50	COMUNE DI CASTELLAFIUME	10061	E83H20000120002	14.678,47 €
51	COMUNE DI CASTELLAFIUME	10086	E83H20000120002	4.824,55 €
52	COMUNE DI CALDAROLA	10505	B99J21016910001	4.732,39 €
53	COMUNE DI TORRICELLA PELIGNA	1838	J89H18000140001	29.808,28 €
54	COMUNE DI CELLE LIGURE	7234	J79J21000200004	€ 5.611,13
55	COMUNE DI MILAZZO	1284	H53D21002130001	39.386,80 €
56	COMUNE DI MILAZZO	1368	H51B21002480005	9.795,38 €
57	COMUNE DI MILAZZO	1452	H51B21004250001	9.374,07 €
58	COMUNE DI ASCOLI PICENO	10629	C31B19000500002	34.984,34 €
59	COMUNE DI TERRANUOVA BRACCIOLINI	6375	C27H01000110001	11.276,99 €
60	COMUNE DI MONREALE	8604	I33H20000220002	35.846,56 €
61	COMUNE DI MONREALE	8662	I33H20000220002	19.986,32 €
62	COMUNE DI CAVRIGLIA	6634	G37H21022830005	19.081,63 €
63	COMUNE DI CAVRIGLIA	9861	g37d18001900004	24.615,22 €
64	COMUNE DI CASTEL BOLOGNESE	9494	I73D21001300005	9.052,34 €
65	COMUNE DI REINO	9705	F25F21000730001	7.046,37 €
66	COMUNE DI CARAVAGGIO	8756	E32C21000830001	20.935,03 €



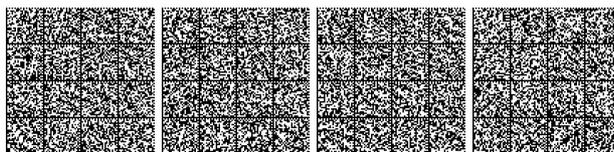
67	COMUNE DI CASTRO DEI VOLSCI	4048	D77H20001100001	48.162,32 €
68	COMUNE DI TERRICCIOLA	3717	C63B18000120001	48.972,68 €
69	COMUNE DI QUARTU SANT'ELENA	6372	E89G19000320004	5.581,09 €
70	COMUNE PORTOMAGGIORE	545	D97H21004700001	606,56 €
71	COMUNE PORTOMAGGIORE	5257	D95F21001700001	2.336,11 €
72	COMUNE DI BRIATICO (VV)	11567	I59J21005530001	16.156,70 €
73	COMUNE DI CREMONA	3677	D14H20001150001	5,47 €
74	COMUNE DI MOTTA SANTA LUCIA	4865	D37H21004360001	1.077,17 €
75	COMUNE DI BOTRICELLO	6604	B41B21003850001	14.364,81 €
76	COMUNE DI VEROLANUOVA	11233	J34H20001180005	25.800,85 €
77	COMUNE DI LAMPORECCHIO	1826	H58I21000550001	€ 3.065,28
78	COMUNE DI GUARCINO	11606	H87H21004970001	20.088,23 €
79	COMUNE DI SUPINO	10977	H64H20000720001	47.092,56 €
80	COMUNE DI POMIGLIANO D'ARCO	11139	F58G21000000001	12.444,94 €
81	COMUNE DI MARSCIANO	3743	J67H20001790001	56.870,60 €
82	COMUNE DI ROMBIOLO	6273	C67H21005740001	3.993,15 €
83	COMUNE DI SPILINGA	6493	D83J19000030001	14.898,46 €
84	COMUNE DI SPILINGA	8505	D87I18000680002	29.885,97 €
85	COMUNE DI JOPPOLO	5890	B23H19000490001	€ 63.323,40
86	COMUNE DI JOPPOLO	5898	B23H19000490001	€ 19.789,70
87	COMUNE DI RICCIONE	3163	E85B21000020005	97.927,28 €
88	COMUNE DI CESSANITI	9404	I87H20001260001	6.503,78 €
89	COMUNE DI PIZZO	10584	I27H19003010001	30.463,88 €
90	COMUNE DI PIZZO	11583	I27H19003000001	34.039,42 €
91	COMUNE DI FERMO	4098	F63H19000440001	50.026,76 €
92	COMUNE DI FERMO	5086	F61B21002820001	14.173,94 €
93	COMUNE DI BARDINETO	10810	B35F21001840001	6.892,53 €
94	COMUNE DI FUSCALDO	6841	G37H21030940005	4.267,79 €
95	COMUNE DI VERCELLI	9678	E69J21001410001	8.971,64 €
96	COMUNE DI CERMES	6186	C89J21012430005	€ 8.906,37
97	COMUNE DI MONTEFALCONE APPENNINO	9958	F59J21006670001	15.490,40 €
98	COMUNE DI COREGLIA ANTELMINELLI	4031	F93H19001140002	42.596,29 €
99	COMUNE DI COREGLIA ANTELMINELLI	6124	F97D18000100005	67.995,36 €
100	COMUNE DI COREGLIA ANTELMINELLI	6246	F94J18000170005	44.318,06 €
101	COMUNE DI SAN BENEDETTO DEL TRONTO	5797	F81J21000010005	32.712,35 €
102	COMUNE DI BARGA	3759	c13h19000020001	111.412,62 €
103	COMUNE DI LUCCA	5163	J62F20001040001	€ 14.214,70
104	COMUNE DI TREBISACCE	10172	G59J21009360001	3.867,79 €
105	COMUNE DI CAPRILE	6473	G47H20000440003	14.450,59 €
106	COMUNE DI CAPRILE	6894	G47H21048190001	34.696,31 €
107	PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	3499	B43B97000000003	47.358,25 €
108	COMUNE DI VENETICO	3984	C61B21008230001	14.263,96 €
109	COMUNE DI CAMBIASCA	6125	C21B21007650001	18.115,50 €
110	COMUNE DI NERETO	9396	E33D21002720001	866,62 €
111	COMUNE DI GARBAGNA NOVARESE	11463	H99J21002930001	7.193,15 €
112	COMUNE DI GLORENZA	8874	J66J20000940008	66.489,92 €
113	COMUNE DI COLLAZZONE	9807	J24J18000100001	37.754,53 €
114	COMUNE DI COSEANO	8832	E39J21000140001	4.163,46 €
115	COMUNE DI COSEANO	9187	E31J21000020001	6.601,26 €



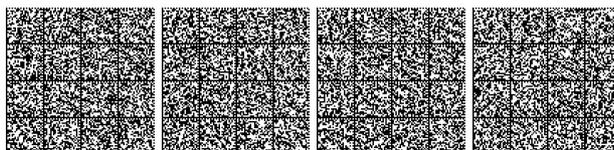
116	COMUNE DI GUALDO TADINO	586	I25F21000870001	4.772,38 €
117	COMUNE DI COSTACCIARO	6280	J47H21000040001	14.941,74 €
118	COMUNE DI SANTA VENERINA	963	F35F21001780001	7.718,49 €
119	COMUNE DI SALA CONSILINA	871	J34H20001330001	25.468,84 €
120	COMUNE DI MONTELEPRE	11314	J48I21000160001	11.979,25 €
121	COMUNE DI CAMPIGLIA DEI BERICI	4058	G85F21000360005	2.736,91 €
122	COMUNE DI TORCHIARA	6294	I97H21003100001	€ 11.665,45
123	COMUNE DI SANT'ANGELO A FASANELLA	9922	E87H21001630001	5.917,64 €
124	COMUNE DI CENATE SOPRA	11474	H91B21001170005	22.488,48 €
125	COMUNE DI SICIGNANO DEGLI ALBURNI	6636	G59J21007740001	4.736,87 €
126	COMUNE DI FORLI'	7754	C61B17001130006	17.659,31 €
127	COMUNE DI GIFFONI VALLE PIANA	6481	C89D20000300001	€ 19.825,77
128	A.S.L. DEL VERBANO CUSIO OSSOLA	9249	B29J20001920001	57.305,72 €
129	COMUNE DI ESTE	11717	F41J21000000005	4.802,69 €
130	COMUNE DI ESTE	11731	F41J21000000005	7.641,88 €
131	COMUNE DI ESTE	11742	F41J21000000005	8.759,37 €
132	COMUNE DI BARBERINO DI MUGELLO	10420	F47H21003500001	33.099,84 €
133	COMUNE DI CABIATE	2795	B68E18000190001	25.255,07 €
134	COMUNE DI VILLONGO (BG)	6456	I37H21003620002	3.873,09 €
135	COMUNE DI BAGNATICA	3789	F43B20000120006	170.179,62 €
136	COMUNE DI POGGIOMARINO	8767	J38B21000130001	9.262,66 €
137	COMUNE DI POGGIOMARINO	9047	J38B21000140001	12.108,11 €
138	UFFICIO NUOVE COSTRUZIONI	12034	B43B97000000003	36.552,92 €
139	UFFICIO NUOVE COSTRUZIONI	12035	B43B97000000003	121.440,68 €
140	COMUNE DI LEGNANO	5831	E35B21000030005	76.947,77 €
141	COMUNE SAN DONATO MILANESE	3474	J59E19001010004	0,00 €
142	COMUNE SAN DONATO MILANESE	5315	J54H20001050004	5.476,68 €
143	COMUNE DI TRIGGIANO	7150	J45F21000410005	5.567,08 €
144	COMUNE SAN MARTINO D'AGRI	8179	G85F21000810001	4.192,00 €
145	COMUNE DI CALENZANO	9945	E71B20000100004	22.264,58 €
146	COMUNE DI PONTASSIEVE	3357	J86B19005290003	17.853,59 €
147	COMUNE VICOVARO	6098	J24H20001040001	€ 28.839,79
148	COMUNE DI SAN MAURIZIO CANAVESE	5254	E41B20001700004	€ 26.359,48
149	COMUNE DI SAN MAURIZIO CANAVESE	5270	E41B20001700004	€ 27.116,51
150	COMUNE DI ORIO CANAVESE	7157	G99J21007420001	1.886,96 €
151	COMUNE DI VAIANO	2251	I47H19001850004	9.575,30 €
152	COMUNE DI VAIANO	2440	I47H19001710004	11.831,66 €
153	COMUNE DI DECOLLATURA	6536	F89J21017230001	14.759,96 €
154	COMUNE DI DECOLLATURA	6701	F89J21017240005	9.502,22 €
155	COMUNE DI PELAGO	6083	E71B21002960005	16.003,36 €
156	COMUNE DI BARONE CANAVESE	11971	D47H20000970005	4.399,24 €
157	COMUNE DI SPARONE	5198	J55F21002410001	2.571,71 €
158	COMUNE DI REGGELLO	8714	H19J21002830001	5.033,15 €
159	COMUNE DI QUARTO	1020	G29J21005980001	23.954,71 €
160	COMUNE DI USMATE VELATE	6954	E77H21000090001	0,00 €
161	COMUNE DI FLORESTA	2502	G54H20000580001	89.292,25 €
162	COMUNE DI FLORESTA	5948	G58E18000090006	58.411,42 €
163	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	5375	J66J17000390001	451.791,59 €
164	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	5698	J77B16000290001	31.089,56 €
165	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	5767	J74H16000590001	1.068.145,11 €



166	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	6095	J77B16000290001	0,00 €
167	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	6111	J77B16000290001	0,00 €
168	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	6123	J77B16000290001	0,00 €
169	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	6268	J57D17000030001	449.049,17 €
170	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	6344	J27H21000680001	517.031,30 €
171	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	9613	J66J17000390001	1.477.241,87 €
172	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	9907	J34F18000010009	39.249,13 €
173	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	10499	J34F18000010009	84.090,86 €
174	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	10851	J94E21002400009	13.839,30 €
175	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	11149	J14F18000000001	43.710,77 €
176	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	11467	J41H01000080008	8.738,40 €
177	RETE FERROVIARIA ITALIANA SPA	11509	J14F18000000001	10.138,73 €
178	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	5274	G68I20000290001	56.672,60 €
179	COMUNE DI ALPETTE	4172	I69J21004580001	10.139,59 €
180	COMUNE DI ROLETTO	2444	I51B20000210005	6.501,09 €
181	COMUNE DI NOVA MILANESE	8352	G75F21001080001	7.764,27 €
182	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA	4447	C25F20000390001	129.808,43 €
183	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA	4449	C25F20000390001	25.285,05 €
184	COMUNE DI COLLERETTO GIACOSA	10931	C11B21007200005	12.228,17 €
185	ASL FROSINONE	8625	B57H20014330001	78.980,20 €
186	ASL FROSINONE	8777	B37H20020960001	64.280,50 €
187	ASL FROSINONE	8865	B47H20018130001	25.802,91 €
188	ASL FROSINONE	9365	B57H20014330001	96.076,29 €
189	ASL FROSINONE	10243	B47H20018110001	22.956,33 €
190	ASL FROSINONE	10697	B47H20018110001	125.374,60 €
191	COMUNE DI MONTANARO	9010	E77H20003170005	17.147,10 €
192	A.O.R.N. SAN GIUSEPPE MOSCATI	6225	C61H16000400001	€ 59.738,97
193	AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE	6297	F64E20000860003	0,00 €
194	AZIENDA SANITARIA LOCALE AL	8394	C38I20000350001	26.975,96 €
195	COMUNE DI SANTA LUCIA DI SERINO	11632	E24E20000860001	5.303,36 €
196	COMUNE DI SASSOCORVARO AUDITORE	8050	F76B18000390006	19.825,04 €
197	CITTÀ DI GUIDONIA MONTECELIO	10377	F97H20001600001	305.425,89 €
198	COMUNE DI CASTROCELO	8894	C66J20000710005	124.958,55 €
199	COMUNE DI STELLA CILENTO	11127	H65F21000750001	19.496,50 €
200	ASL CASERTA	8840	H36G18000340008	79.008,03 €
201	PROVINCIA DI BARLETTA-ANDRIA-TRANI	11103	J89C20000200001	133.819,72 €
202	ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	9724	H48I20000090001	91.666,04 €
203	ASL CITTÀ DI TORINO	10359	F16E10000830003	60.270,12 €
204	ASL CITTÀ DI TORINO	10832	F14E20001710001	286.215,09 €
205	ASL CITTÀ DI TORINO	10853	F14E20001800001	37.559,98 €
206	ASL ROMA 2	7642	C89J17000370003	€ 5.151,91
207	ASL ROMA 2	9172	C89J17000310003	€ 36.429,70
208	ASL ROMA 2	10439	C82C17000160003	€ 0,00
209	ASL ROMA 2	10791	C81B20000830001	€ 132.009,03
210	COMUNE DI APPIGNANO	4845	J65F21000850001	3.949,79 €
211	COMUNE DI NOVOLI	8469	H13D20000710001	4.649,89 €
212	PROVINCIA DI MACERATA	703	F21D20000390001	24.210,23 €
213	COMUNE DI FERENTILLO	9616	f22j20000130002	8.837,49 €
214	COMUNE DI ADRANO	6678	J69J21008420001	19.624,86 €



215	COMUNE DI SAN VITO (SU)	9179	F75F21001540001	23.577,80 €
216	COMUNE DI AZZANO DECIMO	6560	J43D21003730001	38.031,05 €
217	COMUNE DI RITTANA	4296	G74H20000420001	12.431,83 €
218	COMUNE DI MONTORIO AL VOMANO	8103	G99H17000080005	28.980,98 €
219	COMUNE DI TORRECUSO	10836	D46J20001360001	4.250,40 €
220	COMUNE DI CASERTA	7567	D21G13001890002	63.591,46 €
221	COMUNE DI SASSINORO	8755	J99J21005330001	17.755,73 €
222	COMUNE DI GRASSANO	8827	C73H18000260001	9.390,10 €
223	COMUNE DI VEROLI	6129	G66J20000550001	107.086,64 €
224	COMUNE DI SAVOGNA D'ISONZO	6066	I51B21000570005	2.160,34 €
225	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI CATANZARO	7049	C37H20000750002	16.261,30 €
226	COMUNE DI CERCEPICCOLA	5827	C67H21005470001	7.723,95 €
227	COMUNE DI TRAPANI	4588	I93D21001230001	€ 9.561,04
228	COMUNE DI CUGNOLI	5768	C97H18002220001	74.008,84 €
229	COMUNE DI MONTALE	895	J18I21000030001	1.063,37 €
230	COMUNE DI MANGONE	6160	C27H21003970001	846,91 €
231	COMUNE DI BORGO A MOZZANO	3915	J24J18000110001	24.144,98 €
232	COMUNE DI BIONAZ	3966	B49J21006140005	7.761,96 €
233	COMUNE DI MONTEMALE DI CUNEO	11005	E89H18000020001	31.634,62 €
234	COMUNE DI PRIVERNO	4664	I17H20001630001	125.147,30 €
235	COMUNE DI PRIVERNO	7217	I17H20001630001	139.850,57 €
236	COMUNE DI ROATTO	10880	B87H19001820001	18.614,34 €
237	COMUNE DI VALLEDORIA	10340	D59J21008450004	3.598,64 €
238	COMUNE DI CHIUSA (BZ)	7169	E19J21004850005	€ 18.012,03
239	COMUNE DI TREVISO	10989	E41B19000110004	€ 132.372,08
240	COMUNE DI TRAMUTOLA	8118	I43H20000140002	6.041,42 €
241	COMUNE DI GIFFLENGA	10743	I91B21003280008	15.379,79 €
242	COMUNE DI CAMPI SALENTINA	3864	J23D21001570001	222,10 €
243	COMUNE DI CASALSERUGO	9646	E41B21005230005	20.883,81 €
244	COMUNE DI CERVARESE SANTA CROCE	8871	G61B20000000007	60.837,48 €
245	COMUNE DI CERVARESE SANTA CROCE	11457	G67H19001590005	23.241,27 €
246	COMUNE MASERA' DI PADOVA	2346	F61E20000110004	70.845,62 €
247	COMUNE DI MARZANO DI NOLA	6714	C61B21002790001	14.716,92 €
248	COMUNE DI BRIENNO	7339	H11B19000410004	€ 20.861,75
249	COMUNE DI SALORNO SSDV	1920	E11B21003840005	€ 32.648,86
250	COMUNE DI TERMENO SULLA STRADA DEL VINO	11071	G59J21008250005	39.103,76 €
251	COMUNE DI PAGO DEL VALLO DI LAURO	9402	I99J21005430001	3.125,31 €
252	COMUNE DI SCALA	9923	B95F21001530001	5.816,54 €
253	COMUNE DI NEONELI	9251	F49J20001080001	2.043,61 €
254	COMUNE DI BARONISSI	3336	C19J21030290005	€ 18.062,92
255	COMUNE DI CARDITO - SERVIZIO LAVORI PUBBLICI	11049	I99E17000060003	89.461,07 €
256	COMUNE DI MONTEROTONDO	6720	I93H20000080001	37.765,57 €
257	COMUNE DI PALMA DI MONTECHIARO	10905	F39J21011020001	1.961,41 €
258	COMUNE DI GALLICANO	3344	I45B18000420001	16.484,44 €
259	COMUNE DI ESPERIA	9728	I69J20003060001	514,09 €
260	COMUNE DI ESPERIA	9894	I69J20003070001	156,51 €
261	COMUNE DI BAGHERIA	5856	B59J21018120001	€ 62.643,75
262	COMUNE DI MORRO D'ORO	11821	J11B20001490001	5.595,85 €



263	COMUNE DI CALCINAIA	9024	F17H18000120004	42.962,84 €
264	COMUNE DI SAVIGNANO IRPINO	7061	J17H21004580001	8.946,69 €
265	COMUNE DI MONTEGIORDANO (CS)	5072	H99J21006040001	5.181,53 €
266	COMUNE DI MONTAGUTO AV	3221	F18I21002110001	21.749,13 €
267	COMUNE DI CASALANGUIDA	7526	E83H19000300001	82.232,03 €
268	COMUNE DI GIOIOSA IONICA	9904	G67H21015470001	12.707,02 €
269	COMUNE DI SERRAMEZZANA	9252	C14H20001340001	129.128,48 €
270	COMUNE DI ORIOLO	3896	C57H20001050002	151.400,36 €
271	COMUNE DI PINZANO AL TAGLIAMENTO	6500	C29J21046470001	15.502,22 €
272	COMUNE DI BASCHI	9475	B65F21000610001	14.164,50 €
273	COMUNE DI COMANO (MS)	1829	H15F21001030001	€ 2.513,22
274	COMUNE DI DISO	11040	G99H17000020006	70.752,57 €
275	COMUNE DI DISO	11700	G97H19002370001	70.851,72 €
276	COMUNE DI GATTEO	9122	I18I21000300004	24.411,35 €
277	COMUNE DI MONTEGIORGIO (FM)	7934	E81B20001190001	11.486,11 €
278	COMUNE DI TRINITAPOLI	4060	F85F21004150001	12.608,76 €
279	COMUNE DI MONTELAPIANO	10795	e24h20000480001	66.118,80 €
280	COMUNE DI LENOLA	9928	D31B20000360001	47.040,24 €
281	COMUNE DI LENOLA	11685	D34H20001220001	60.550,70 €
282	COMUNE DI CAMPODIMELE	11911	H33H20000240001	55.586,11 €
283	COMUNE DI SAN LORENZO DI SEBATO	5904	I67E20000040004	4.924,48 €
284	COMUNE DI VITO D'ASIO	5642	C39J21029120001	3.722,47 €
285	COMUNE DI VOLTURARA APPULA	5809	H84H20000680001	20.976,71 €
286	COMUNE DI VOLTURARA APPULA	6685	H84H20000670001	18.788,80 €
287	COMUNE DI GUARDIA LOMBARDI	3194	G87H19001020001	187.357,44 €
288	COMUNE DI GUARDIA LOMBARDI	3900	G84D18000020001	27.601,07 €
289	COMUNE DI CAIRANO	6206	F87H21007100001	25.651,57 €
290	COMUNE DI CINO	5464	I31H19000010001	€ 19.620,30
291	COMUNE DI SCIDO	11934	E69J21002570001	7.100,99 €
292	COMUNE DI ALVIGNANO	8759	G19J20000550001	14.804,47 €
293	COMUNE DI BARI SARDO	7032	F57H21004090001	5.879,21 €
294	COMUNE LICODIA EUBEA	11677	C27H21003090001	12.021,71 €
295	COMUNE CONTROGUERRA	9998	J13D21002280001	1.269,17 €
296	COMUNE DI RASSA	8212	I34H20001030001	27.691,44 €
297	COMUNE DI AQUILONIA	8374	H85F21000510001	7.549,62 €
298	COMUNE DI RADDUSA	7782	E96C18000160002	59.699,43 €
299	COMUNE DI RADDUSA	7941	E96C18000160002	64.038,47 €
300	COMUNE DI MERCATELLO SUL METAURO	3236	J68E18000080002	€ 90.410,36
301	COMUNE DI SAN PROSPERO	9573	H72G20000980001	16.711,81 €
302	COMUNE DI CALABRITTO	9070	G97H21001860001	13.893,31 €
303	COMUNE DI BELLOSGUARDO (SA)	6860	B34H20002640001	98.957,04 €
304	COMUNE DI ALBANELLA	6783	D97H20004230001	11.114,93 €
305	COMUNE DI SAN MARCELLO	7732	G69J17000540001	€ 9.874,76
306	COMUNE DI SAN MARCELLO	10888	G67H15002230005	€ 37.647,01
307	COMUNE DI CORROPOLI	10617	E23H19000560001	4.400,25 €
308	COMUNE DI PARCINES	6854	I51B21001740001	34.163,88 €
309	COMUNE DI CASTELNUOVO DI CONZA	6761	G37H21025790001	26.238,65 €
310	CONSORZIO DI BONIFICA „VALLE VENOSTA“	5994	F17B15007830001	743.068,81 €
311	COMUNE DI SAN GIOVANNI IN	3115	H37H19000080004	17.481,12 €



	MARIGNANO			
312	COMUNE DI SANT'ANTONIO ABATE	7935	H46E19000090003	9.415,53 €
313	COMUNE DI BOSCOREALE	8548	J17H21004670001	38.231,83 €
314	COMUNE DI ALBANO LAZIALE	8341	d13d21000290001	€ 15.593,63
315	COMUNE DI SAN RAFFAELE CIMENA	10762	D85H20000160004	29.299,49 €
316	COMUNE DI ORIO LITTA	10773	B39J21013020002	13.020,32 €
317	CONSORZIO DI BONIFICA NAVAROLO AGRO CREMONESE MANTOVANO	3037	F93E20000060006	154.922,13 €
318	COMUNE DI CARPIGNANO SALENTINO	11945	D67H21004990001	8.553,00 €
319	CASSINA VALSASSINA	9302	B44H20001430001	16.932,82 €
320	CASSINA VALSASSINA	9348	B44H20001450001	12.444,67 €
321	COMUNE DI TREVIGNANO	4818	G36C18000100005	€ 42.005,54
322	COMUNE DI POLLA	2571	E47H18003570006	€ 65.935,16
323	COMUNE DI POLLA	2849	E48I20000190001	€ 3.695,30
324	COMUNE DI CASTELCUCCO	6032	B19J21001160001	5.621,71 €
325	BADIA CALAVENA	8414	J74H20000660001	1.515,09 €
326	COMUNE DI PENNA SAN GIOVANNI	6479	F29J21006300006	10.020,29 €
327	COMUNE DI PIOLTELLO	4895	E67H21000260004	30.420,25 €
328	COMUNE DI PIOLTELLO	5273	E67H21000270004	23.337,67 €
329	COMUNE DI PONT CANAVESE	4376	H93B12000150002	22.737,52 €
330	COMUNE DI CORLEONE	10131	G61B21008510001	€ 2.839,01
331	COMUNE DI SAN GIORGIO ALBANESE	10071	I92G20001020001	10.921,35 €
332	COMUNE DI TOLMEZZO	6406	D33H20000220001	26.482,32 €
333	COMUNE DI SUTRIO	8494	F32J19008020006	35.951,34 €
334	COMUNE DI PAULARO	3870	B99J21000810001	25.282,67 €
335	COMUNE DI SAN NICANDRO GARGANICO	5881	H55F21001120001	9.269,39 €
336	COMUNE DI CENTOLA	4914	B94E20002770001	182.265,76 €
337	COMUNE DI FORNI DI SOPRA	3603	C41B21000440001	6.077,21 €
338	COMUNE DI SAN GIUSEPPE VESUVIANO	9098	C77H21000410001	4.988,87 €
339	COMUNE DI DOSSENA	8304	E69J21006100003	4.821,85 €
340	COMUNE DI CAPRANICA PRENESTINA	10859	E85F21002830001	17.522,04 €
341	COMUNE DI VIRLE PIEMONTE	10671	G32C20000130001	3.351,28 €
342	COMUNE DI MANDELA	2786	C61B21003010001	26.353,47 €
343	COMUNE DI SUBIACO	7634	J27H21005340001	51.344,80 €
344	COMUNE DI SANTA MARGHERITA DI STAFFORA	4066	B69J21005790001	12.206,00 €
345	COMUNE DI CASTELMOLA	11373	I71B21003600001	11.095,56 €
346	COMUNE ALTAVILLA MILICIA	4016	I37H19003020001	60.564,22 €
347	COMUNE DI SPEZZANO ALBANESE	11672	B67H21006660001	19.978,47 €
348	COMUNE DI ANDEZENO	4478	I84H20000660001	9.466,43 €
349	COMUNE DI ISOLA DEL LIRI	10135	I93D21001250001	15.851,42 €
350	CONSORZIO DI BONIFICA DELLA GALLURA	6241	G34H17000370005	869.286,29 €
351	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	2498	F15H19000090002	€ 11.485,41
352	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	2978	F25H21000190001	€ 75.448,69
353	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	3230	F15H21000280001	€ 102.751,61



354	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	3427	F25H21000220001	€ 45.203,47
355	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	3432	F55H21000180001	€ 91.978,41
356	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	4529	F28B21000060001	€ 72.020,30
357	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	5336	F28B21000050001	€ 159.455,05
358	AGENZIA REGIONALE PER LA SICUREZZA TERRITORIALE E LA PROTEZIONE CIVILE	5597	F45H21000090001	€ 38.565,24
359	COMUNE DI SANTA MARIA COGHINAS	11616	I49J21002250001	1.122,16 €
360	CONSORZIO DI BONIFICA 1 TRAPANI	3262	B92B17000270007	€ 419.045,11
361	COMUNE DI TERRANOVA DA SIBARI	8124	D17H21003000001	5.793,54 €
362	COMUNE DI DIPIGNANO	9665	I34H20000880001	19.180,68 €

17.397.650,09 €

Art. 2.

Alla liquidazione delle somme relative alle istanze approvate si provvederà con successivi decreti di pagamento.

Art. 3.

Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2023

Il direttore generale: QUINZI

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1371

23A02518

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arpe-tran», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 276/2023).

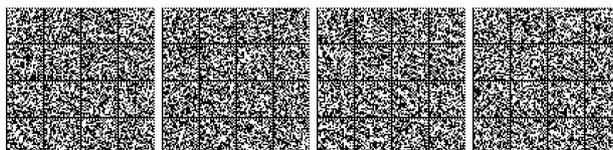
IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

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

Visto il 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»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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;

Vista la determina AIFA n. 224/2022 del 3 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 15/04/2022, con la quale la Società Day Zero EHF ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arpetran» (sapropterina);

Vista la domanda presentata in data 3 febbraio 2023 con la quale la società Piam Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Arpetran» (sapropterina);

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei 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.

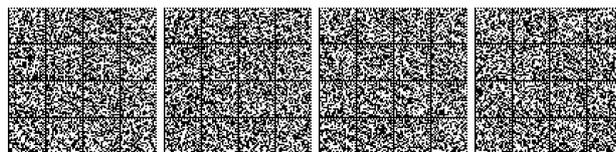
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARPETRAN (sapropterina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg compresse solubili» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050030016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 348,47. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 653,57;

«100 mg compresse solubili» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050030028 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.335,33. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.504,45.



Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arpetran» (sapropterina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento per la cura delle malattie rare (RRL).

Art. 4.

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

23A02496

DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Medac», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 280/2023).

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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

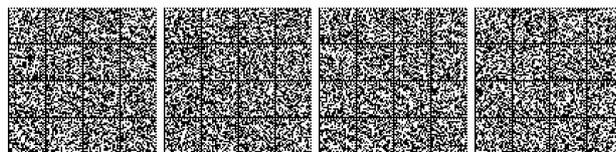
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

Visto il 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;

Vista la determina AIFA n. 196/2022 del 10 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 246 del 20 ottobre 2022, con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate Mbh ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Cabazitaxel Medac» (cabazitaxel);

Vista la domanda presentata in data 21 ottobre 2022 con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate Mbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cabazitaxel Medac» (cabazitaxel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 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 dei 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.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CABAZITAXEL MEDAC (cabazitaxel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 3 ml – A.I.C. n. 050063015 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.005,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.959,78.

Confezione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 3 ml – A.I.C. n. 050063027 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24.041,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39.678,27.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell’art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

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

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell’art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell’istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Medac» (cabazitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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



Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

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

23A02497

DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aribec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 290/2023).

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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

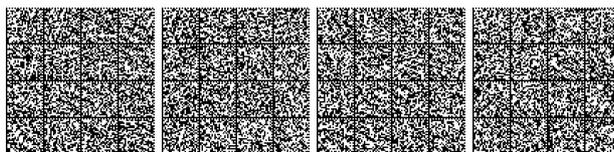
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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»;



Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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;

Vista la determina AIFA n. 1478 del 3 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 304 del 23 dicembre 2021, con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aribec» (calcipotriolo, associazioni);

Vista la domanda presentata in data 8 febbraio 2023 con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Aribec» (calcipotriolo, associazioni);

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei 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.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIBEC (calcipotriolo, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 microgrammi + 0,5 mg/g gel» 1 tubo da 60 g in HDPE - A.I.C. n. 049447028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 40,30.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai

sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

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

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aribec» (calcipotriolo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

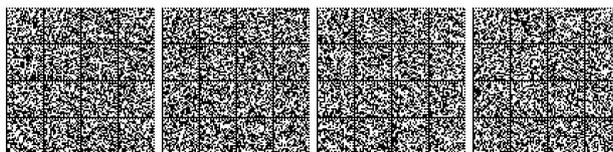
Disposizioni finali

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

23A02498



DETERMINA 18 aprile 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 308/2023).

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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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»;

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;

Vista la determina AIFA n. 49/2020 del 13 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 20 maggio 2020, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Mylan» (colecalfiferolo);

Vista la domanda presentata in data 16 gennaio 2023, con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Colecalciferolo Mylan» (colecalfiferolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 28 marzo 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO MYLAN (colecalfiferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.



Confezione:
«50.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043942073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Mylan» (colecalfiferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

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

23A02499

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano», a base di bilastina, «Ayrinal»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 88/2023 del 17 aprile 2023

Procedura europea: DE/H/2302/004/DC.

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

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo.

Confezioni:

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854111 (in base 10) 16YSLZ (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854123 (in base 10) 16YSMC (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854135 (in base 10) 16YSMR (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854147 (in base 10) 16YSN3 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 040854150 (in base 10) 16YSN6 (in base 32).

Principio attivo: bilastina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Faes Farma S.A., Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya) - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle



caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 gennaio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

23A02500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Bysabel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 89/2023 del 17 aprile 2023

Procedura europea: DE/H/2300/004/DC.

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

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo.

Confezioni:

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041044064 (in base 10) 174L30 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041044076 (in base 10) 174L3D (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041044088 (in base 10) 174L3S (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041044090 (in base 10) 174L3U (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041044102 (in base 10) 174L46 (in base 32).

Principio attivo: bilastina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Faes Farma S.A., Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya) - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

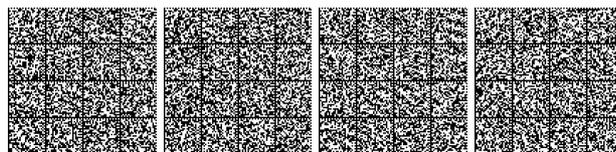
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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



Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 gennaio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

23A02501**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Bilastina, «Robilas»***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 90/2023 del 17 aprile 2023*

Procedura europea: DE/H/2301/004/DC.

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

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo.

Confezioni:

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041045117 (in base 10) 174M3X (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041045129 (in base 10) 174M49 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041045131 (in base 10) 174M4C (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041045143 (in base 10) 174M4R (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 041045156 (in base 10) 174M54 (in base 32).

Principio attivo: bilastina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Faes Farma S.A. - Máximo Aguirre14, 48940 Leioa (Vizcaya), Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

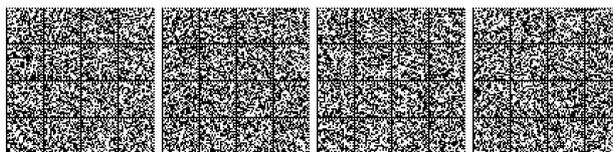
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 gennaio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

23A02502

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossitocina Grindeks»

Estratto determina AAM/PPA n. 270/2023 del 19 aprile 2023

È autorizzata la seguente variazione C.I.z):

modifica dei paragrafi 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 6.2 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, in accordo ai commenti inviati dai CMSs Romania, Irlanda, Italia e Germania nell'ambito della procedura MRP RUP SE/H/0961/001-002/E/002,

per il medicinale OSSITOCINA GRINDEKS A.I.C. n. 048734 per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: AS GRINDEKS, con sede legale e domicilio fiscale in 53 Krustpils St, Riga, LV 1057, Latvia.

Procedura europea: SE/H/0961/001-002/II/014.

Codice pratica: VC2/2020/752.

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 ed entro sei mesi, 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 presente determina 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 presente determina, 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: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02503

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino (adsorbito) (rDNA) dell'epatite B (HBV), «Engerix».

Estratto determina AAM/PPA n. 283/2023 del 19 aprile 2023

È autorizzato il seguente *worksharing* di tipo II: C.I.4 modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette: 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 5.1 per il medicinale ENGERIX B per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. numeri:

026653055 - «10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile» - 1 flaconcino in vetro da 0,5 ml;

026653067 - «10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile» - 25 flaconcini in vetro da 0,5 ml;

026653093 - «10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preimpilata» - 1 siringa da 0,5 ml con ago separato;

026653105 - «10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preimpilata» 10 siringhe da 0,5 ml senza aghi separati;

026653117 - «10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preimpilata» - 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati;

026653129 - «10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preimpilata» - 1 siringa da 0,5 ml senza ago separato;

026653131 - «10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preimpilata» - 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart (Belgio).

Procedura europea: BE/H/xxxx/WS/071.

Codice pratica: VC2/2021/503.

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 ed entro sei mesi, 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 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

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, 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: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02504

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bicalutamide, «Bikader».

Estratto determina AAM/PPA n. 284/2023 del 19 aprile 2023

È autorizzata la seguente variazione:

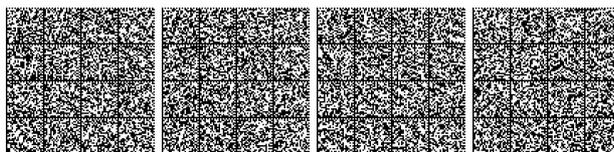
C.I.2.b - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per allineamento al prodotto di riferimento. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* per il medicinale BIKADER A.I.C. n. 038959 per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Eucupharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini, 20 - 20123 Milano - codice fiscale 10863670153.

Procedura europea: NL/H/2299/01-02/II/015.

Codice pratica: VC2/2021/150.

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 ed entro sei mesi, 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 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 presente determina 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 presente determina, 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: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02505

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 aprile 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0981
Yen	146,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,345
Corona danese	7,452
Lira Sterlina	0,88373
Fiorino ungherese	371,7
Zloty polacco	4,6288
Nuovo leu romeno	4,9425
Corona svedese	11,3163
Franco svizzero	0,9812
Corona islandese	149,7
Corona norvegese	11,364

Rublo russo	-
Lira turca	21,2835
Dollaro australiano	1,6356
Real brasiliano	5,3861
Dollaro canadese	1,4673
Yuan cinese	7,5433
Dollaro di Hong Kong	8,62
Rupia indonesiana	16299,22
Shekel israeliano	4,0005
Rupia indiana	90,0607
Won sudcoreano	1444,13
Peso messicano	19,7526
Ringgit malese	4,8558
Dollaro neozelandese	1,7717
Peso filippino	61,449
Dollaro di Singapore	1,4615
Baht thailandese	37,753
Rand sudafricano	19,8937

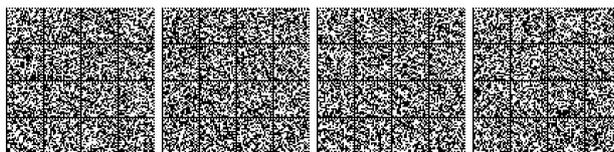
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02545

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 aprile 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0972
Yen	146,89
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,373
Corona danese	7,4513
Lira Sterlina	0,88143
Fiorino ungherese	371,68
Zloty polacco	4,618
Nuovo leu romeno	4,9357
Corona svedese	11,2955
Franco svizzero	0,9831
Corona islandese	149,7
Corona norvegese	11,4675
Rublo russo	-
Lira turca	21,2812
Dollaro australiano	1,6276
Real brasiliano	5,3899
Dollaro canadese	1,4679



Yuan cinese	7,5436
Dollaro di Hong Kong	8,6129
Rupia indonesiana	16319,23
Shekel israeliano	3,9937
Rupia indiana	89,9955
Won sudcoreano	1445,35
Peso messicano	19,7174
Ringgit malese	4,865
Dollaro neozelandese	1,7637
Peso filippino	61,73
Dollaro di Singapore	1,4614
Baht thailandese	37,623
Rand sudafricano	19,9299

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02546**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 aprile 2023**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0933
Yen	147,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,475
Corona danese	7,4514
Lira Sterlina	0,88108
Fiorino ungherese	376,35
Zloty polacco	4,6238
Nuovo leu romeno	4,9321
Corona svedese	11,306
Franco svizzero	0,9828
Corona islandese	149,5
Corona norvegese	11,5335
Rublo russo	-
Lira turca	21,2083
Dollaro australiano	1,6301
Real brasiliano	5,4843
Dollaro canadese	1,4698
Yuan cinese	7,5406
Dollaro di Hong Kong	8,5816
Rupia indonesiana	16390,21
Shekel israeliano	4,0007
Rupia indiana	89,8985

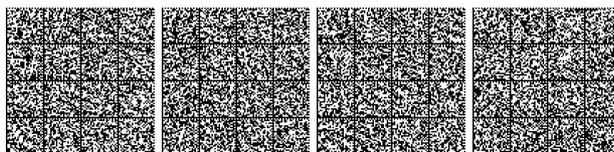
Won sudcoreano	1458,87
Peso messicano	19,8057
Ringgit malese	4,8564
Dollaro neozelandese	1,7668
Peso filippino	61,709
Dollaro di Singapore	1,4615
Baht thailandese	37,708
Rand sudafricano	19,9808

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02547**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 aprile 2023**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0944
Yen	147,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,502
Corona danese	7,4524
Lira Sterlina	0,88153
Fiorino ungherese	377,68
Zloty polacco	4,611
Nuovo leu romeno	4,9308
Corona svedese	11,328
Franco svizzero	0,981
Corona islandese	149,5
Corona norvegese	11,604
Rublo russo	-
Lira turca	21,2348
Dollaro australiano	1,629
Real brasiliano	5,5484
Dollaro canadese	1,4757
Yuan cinese	7,5298
Dollaro di Hong Kong	8,5907
Rupia indonesiana	16364,81
Shekel israeliano	4,0022
Rupia indiana	89,9365
Won sudcoreano	1450,34
Peso messicano	19,8156
Ringgit malese	4,8564
Dollaro neozelandese	1,7763
Peso filippino	61,429



Dollaro di Singapore	1,4599
Baht thailandese	37,609
Rand sudafricano	19,8552

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02548**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 aprile 2023**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0978
Yen	146,92
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,565
Corona danese	7,4527
Lira Sterlina	0,8857
Fiorino ungherese	377,23
Zloty polacco	4,6108
Nuovo leu romeno	4,941
Corona svedese	11,3315
Franco svizzero	0,9795
Corona islandese	150,1
Corona norvegese	11,6505
Rublo russo	-
Lira turca	21,2999
Dollaro australiano	1,6394
Real brasiliano	5,5432
Dollaro canadese	1,4859
Yuan cinese	7,5619
Dollaro di Hong Kong	8,6157
Rupia indonesiana	16423,09
Shekel israeliano	4,0175

Rupia indiana	90,109
Won sudcoreano	1458,64
Peso messicano	19,7623
Ringgit malese	4,8715
Dollaro neozelandese	1,7913
Peso filippino	61,401
Dollaro di Singapore	1,4651
Baht thailandese	37,731
Rand sudafricano	19,8967

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02549**MINISTERO DELL'INTERNO****Approvazione del mutamento del modo di esistenza della Casa Religiosa Santa Sofia, in Milano**

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 aprile 2023 la Casa religiosa Santa Sofia, con sede in Milano, ha mutato il modo di esistenza ed ha assunto la denominazione di Curia generalizia della Congregazione delle suore di carità delle Sante Bartolomea Capitanio e Vincenza Gerosa.

23A02550**Approvazione del trasferimento della sede della Provincia di Val Mazara «L'Immacolata» dei Frati Minori da Palermo ad Acireale.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 aprile 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Provincia di Val Mazara «L'Immacolata» dei Frati Minori da Palermo ad Acireale (CT).

23A02551**Approvazione del trasferimento della sede della Provincia dei Frati Minori di Val Mazara S. Benedetto da Palermo ad Acireale.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 aprile 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Provincia dei Frati Minori di Val Mazara S. Benedetto da Palermo ad Acireale (CT).

23A02552MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

MODALITÀ PER LA VENDITA

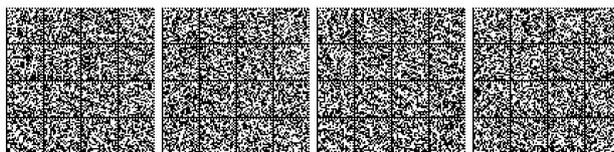
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

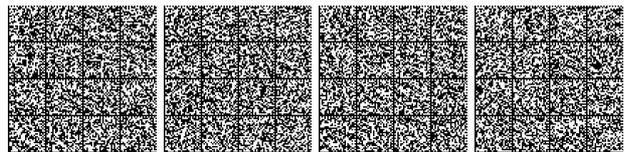
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

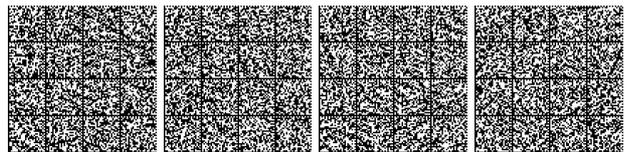
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 0 5 0 3 *

€ 1,00

