

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 13 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<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare  
e delle foreste

DECRETO 27 febbraio 2023.

Approvazione dell'Avviso pubblico - Invito a presentare proposte - Produzioni zootecniche, campagne assicurative 2019 e 2020. Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022, sottomisura 17.1. (23A02688) ..... Pag. 1

Ministero dell'ambiente  
e della sicurezza energetica

DECRETO 3 febbraio 2023.

Modifica dell'allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai veicoli fuori uso. (23A02689) ... Pag. 3

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 105 giorni. (23A02734) Pag. 4

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 292 giorni. (23A02735) Pag. 4

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (23A02737) Pag. 5

Ministero delle imprese  
e del made in Italy

DECRETO 27 aprile 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Insieme - società cooperativa», in Brembate di Sopra e nomina del commissario liquidatore. (23A02690) ..... Pag. 5



DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Ecopoli società cooperativa», in Corbetta e nomina del commissario liquidatore.** (23A02691). Pag. 6

DECRETO 27 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «C.R.A.R. 80 Centro romano alloggi residenziali società cooperativa edilizia», in Roma.** (23A02692). Pag. 7

#### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 22 dicembre 2022.

**Modalità di erogazione delle risorse per il ristoro delle rate per l'acquisto di autobus, in scadenza dal 1° gennaio 2021 al 31 marzo 2022.** (23A02736) Pag. 8

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Volibris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 323/2023). (23A02693). Pag. 11

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Modifica dei prescrittori per il medicinale per uso umano «Volibris».** (Determina n. 324/2023). (23A02694). Pag. 13

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Azilect».** (Determina n. 325/2023). (23A02695). Pag. 14

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Altan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 328/2023). (23A02696). Pag. 16

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ertapenem Sun», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 329/2023). (23A02697). Pag. 18

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Ridefinizione del prezzo ex factory del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz».** (Determina n. 333/2023). (23A02698). Pag. 20

### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Pharmacare». (23A02699). Pag. 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di naloxone cloridrato, «Ventizolve». (23A02700). Pag. 21

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revaxis». (23A02701). Pag. 22

#### Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (23A02909). Pag. 22

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

Soppressione del Vice consolato onorario in Bata con contestuale istituzione del Consolato onorario in Malabo (Guinea Equatoriale). (23A02703). Pag. 22

Limitazione delle funzioni del titolare del Vice consolato onorario in Porto Velho (Brasile) (23A02704). Pag. 22

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Dnipro (Ucraina) (23A02705). Pag. 23

Limitazione delle funzioni della titolare dell'Agenzia consolare in Las Palmas di Gran Canaria (Spagna) (23A02706). Pag. 24

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

Scorrimento della graduatoria, dei soggetti ammessi la contributo pubblico di cui al decreto 10 agosto 2021, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.43 Porti, luoghi di sbarco, sale per la vendita all'asta e ripari di pesca del regolamento (UE) n. 508/2014. (23A02702). Pag. 24

#### Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 aprile 2023 (23A02707). Pag. 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 aprile 2023 (23A02708). Pag. 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 aprile 2023 (23A02709). Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 aprile 2023 (23A02710). Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 aprile 2023 (23A02711). Pag. 27



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 27 febbraio 2023.

**Approvazione dell'Avviso pubblico - Invito a presentare proposte - Produzioni zootecniche, campagne assicurative 2019 e 2020. Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022, sottomisura 17.1.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto l'art. 60, par. 2, del citato regolamento (UE) n. 1305/2013 che prevede che siano ammissibili al FEASR solamente le spese sostenute per interventi decisi dall'Autorità di gestione del relativo programma;

Visti, in particolare, l'art. 65, par. 3 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi del quale gli Stati membri si accertano, per ciascun programma di sviluppo rurale, che siano stati istituiti i relativi sistemi di gestione e di controllo in modo da garantire una chiara ripartizione e separazione delle funzioni tra l'Autorità di gestione e gli altri organismi e l'art. 66 del medesimo regolamento in virtù del quale l'Autorità di gestione può designare uno o più organismi intermedi per provvedere alla gestione e all'esecuzione degli interventi di sviluppo rurale, pur rimanendo pienamente responsabile dell'efficiente e corretta gestione ed esecuzione delle proprie funzioni e provvede affinché l'organismo delegato possa disporre di tutte le informazioni e i dati necessari all'espletamento del proprio incarico;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della Politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 908/2014 della Commissione del 6 agosto 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le norme sui controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale - PSRN 2014-2022 (CCI 2014IT06RDNP001), approvato con decisione comunitaria C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo dalla decisione C(2020) 6136 del 16 agosto 2021 ed in particolare la sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante», afferente la Priorità 3 «Promuovere l'organizzazione della filiera agroalimentare, compresa la trasformazione e la commercializzazione dei prodotti agricoli, il benessere degli animali e la gestione dei rischi nel settore agricolo»;

Visto il finanziamento del FEASR al PSRN 2014-2022 - sottomisura 17.1 per un contributo di euro 970.360.143,09, a cui si aggiunge la quota nazionale pari a euro 1.185.995.730,44;

Vista la Convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di Organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per la sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2022;

Visto l'atto aggiuntivo di modifica della Convenzione di delega del 20 aprile 2018 recante proroga dell'esecutività della stessa fino alla completa chiusura delle attività relative alla gestione del PSRN 2014-2022, ovvero fino al 30 giugno 2026;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;



Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visti gli articoli 83, comma 3-*bis* e 91 comma 1-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto l'art. 1, comma 1142, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che ha dettato norme riguardanti l'applicazione degli articoli 83, comma 3-*bis*, e 91, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 159/2011, in materia di acquisizione della documentazione e dell'informazione antimafia per i terreni agricoli;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 che modifica il decreto legislativo n. 196/2003, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 679/2016;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300 che, da ultimo e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, adegua la struttura organizzativa del ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e delle relative competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott. ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023, in corso di registrazione;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023 n. 42502 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella diretti-

va generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, in corso di registrazione;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023 con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai Dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023, in corso di registrazione;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020, ed in particolare il Capo III, riguardante il sistema di gestione del rischio;

Considerato che l'AGEA, ai sensi del decreto legislativo n. 165/1999 e n. 118/2000, è individuata quale organismo pagatore e, in quanto tale, cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art. 7, par.1, del regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 2020, n. 2588 «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale»;

Visto l'avviso pubblico 14 dicembre 2018, n. 35484 con il quale l'Autorità di gestione del PSRN 2014-2022 ha definito le modalità per la presentazione, da parte degli agricoltori, delle manifestazioni di interesse per l'accesso ai benefici della predetta sottomisura 17.1 per la campagna assicurativa 2019;

Visto il decreto ministeriale 21 gennaio 2019, n. 642 di approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2019;

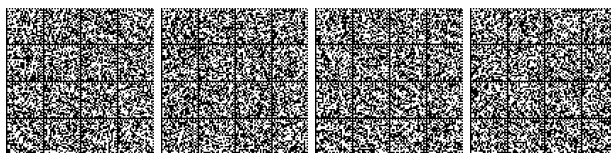
Visto l'avviso pubblico 31 ottobre 2019, n. 35555 con il quale l'Autorità di gestione del PSRN 2014-2022 ha definito le modalità per la presentazione, da parte degli agricoltori, delle manifestazioni di interesse per l'accesso ai benefici della predetta sottomisura 17.1 per la campagna assicurativa 2020;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2020, n. 3687 di approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020;

Visto il decreto direttoriale 6 ottobre 2020, n. 9214615 di assegnazione alle campagne zootecnia 2019 e 2020 delle risorse rinvenienti dai residui della dotazione finanziaria della campagna vegetali 2016, 2017 e 2018 per un importo di euro 2.000.000,00;

Tenuto conto della necessità di procedere all'attuazione della sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2022, con particolare riferimento alle produzioni zootecniche - campagne assicurative 2019 e 2020;

Ritenuto opportuno che le decisioni dell'Autorità di gestione in merito agli interventi ammissibili della sottomisura 17.1 siano assunte attraverso una procedura trasparente e che tutti i potenziali beneficiari possano essere informati delle opportunità previste dal PSRN nell'ambito delle assicurazioni agricole agevolate;



Decreta:

Art. 1.

*Approvazione dell'avviso pubblico - Invito a presentare proposte - Produzioni zootecniche, campagne assicurative 2019 e 2020.*

1. È approvato l'allegato avviso pubblico - Invito a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1 - Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante di cui al programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022 - Produzioni zootecniche, campagne assicurative 2019 e 2020. L'avviso ed i suoi allegati costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

*Dotazione finanziaria*

1. La dotazione finanziaria prevista per l'avviso pubblico di cui all'art. 1 è pari ad euro 2.000.000,00 (due milioni) di cui euro 1.100.000,00 (unmilione e centomila) a carico del Fondo di rotazione ex legge n. 183/1987 ed euro 900.000,00 (novecentomila) a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

2. Con successivo provvedimento l'Autorità di gestione potrà incrementare la dotazione di cui al comma 1, in caso di eventuali economie relative alle campagne delle annualità precedenti, ovvero in caso di incremento della dotazione finanziaria assegnata alla sottomisura 17.1 a seguito di economie rinvenienti da altre sottomisure del PSRN 2014-2022. Le risorse non utilizzate saranno riassegnate alle annualità successive.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 27 febbraio 2023

*Il direttore generale:* ANGELINI

*Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 357*

AVVERTENZA:

*Il testo del provvedimento è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServerBLOB.php/L/IT/IDPagina/19275>*

23A02688

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 3 febbraio 2023.

**Modifica dell'allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai veicoli fuori uso.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE  
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'articolo 2 che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica» e ne ha ridefinito le funzioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'articolo 4 che dispone che il «Ministero della transizione ecologica» è ridenominato «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Vista la direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, di attuazione della direttiva 2000/53/CE, relativa ai veicoli fuori uso e, in particolare, l'allegato II che reca i materiali e le componenti ai quali non si applica il divieto previsto dall'articolo 9, comma 1 dello stesso decreto legislativo;

Vista la direttiva delegata (UE) 2020/363 della Commissione, del 17 dicembre 2019, recante modifica dell'allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai veicoli fuori uso per quanto riguarda determinate esenzioni per il piombo e i composti di piombo nei componenti;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 30 luglio 2020, recante «Attuazione delle direttive delegate della Commissione europea (UE) 2020/362 e (UE) 2020/363 del 17 dicembre 2019, recanti modifiche all'allegato II della direttiva 2000/53/CE sui veicoli fuori uso»;

Vista la rettifica della direttiva delegata (UE) 2020/363 della Commissione, del 17 dicembre 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 336 del 23 settembre 2021;



Visto l'articolo 15, comma 11, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, il quale dispone che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, si provvede ad integrare, modificare ed aggiornare gli allegati del decreto in conformità alle modifiche intervenute in sede comunitaria;

Considerata la necessità di dare attuazione alla citata rettifica della direttiva delegata (UE) 2020/363 provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209;

Acquisito l'assenso del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, reso con nota prot. 1684 del 17 gennaio 2023;

Acquisito l'assenso del Ministero delle imprese e del made in Italy, reso con nota prot. 1592 del 20 gennaio 2023;

Decreta:

*Articolo unico*  
*Modifica all'allegato II del decreto legislativo*  
*24 giugno 2003, n. 209*

1. Alla seconda colonna della voce 8. g) ii), dell'allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, le parole «prima del» sono sostituite dalle seguenti: «a decorrere dal».

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

Roma, 3 febbraio 2023

*Il Ministro dell'ambiente*  
*e della sicurezza energetica*  
PICHETTO FRATIN

*Il Ministro delle imprese*  
*e del made in Italy*  
URSO

*Il Ministro delle infrastrutture*  
*e dei trasporti*  
SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2023  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1478

23A02689

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 105 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 27615 del 29 marzo 2023, che ha disposto per il 31 marzo 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centocinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 27615 del 29 marzo 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2023, emessi con decreto n. 27615 del 29 marzo 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centocinque giorni è risultato pari a 2,934 per cento. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,152.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 99,273.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 2,436 per cento e a 3,932 per cento.

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

Roma, 5 maggio 2023

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A02734

DECRETO 5 maggio 2023.

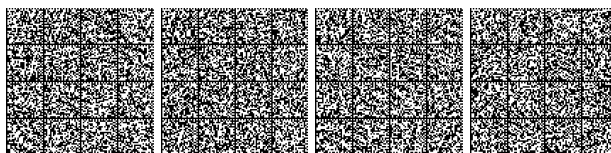
Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 292 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 37132 del 26 aprile 2023, che ha disposto per il 28 aprile 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a duecentonovantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;



Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 37132 del 26 aprile 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 aprile 2023, emessi con il decreto n. 37132 del 26 aprile 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a duecentonovantadue giorni è risultato pari a 3,430 per cento. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,293.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,877.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 2,932 per cento e a 4,428 per cento.

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

Roma, 5 maggio 2023

*p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI*

23A02735

DECRETO 5 maggio 2023.

**Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 27614 del 29 marzo 2023, che ha disposto per il 31 marzo 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 27614 del 29 marzo 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2023, emessi con decreto n. 27614 del 29 marzo 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a 3,076%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,469.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,469.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 2,579% e a 4,074%.

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

Roma, 5 maggio 2023

*p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI*

23A02737

#### MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Insieme - società cooperativa», in Brembate di Sopra e nomina del commissario liquidatore.**

#### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

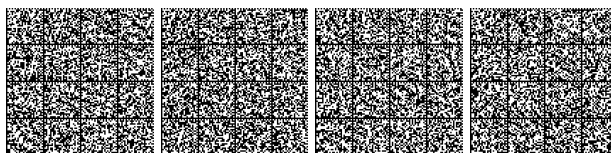
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni “Ministro delle imprese e del made in Italy” e “Ministero delle imprese e del made in Italy” sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni “Ministero dello sviluppo economico” e “Ministero dello sviluppo economico”»;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Cooperativa insieme - società cooperativa» chiede che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato che dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2021, allegata alla suddetta istanza, emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 3.031.167,00, si riscontra una massa debitoria di euro 4.797.494,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.768.951,00;



Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di azioni esecutive poste in essere dai creditori;

Considerato che in data 16 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa insieme - società cooperativa», con sede in Brembate di Sopra (BG) (codice fiscale n. 02415390166) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo Di Nicastro, nato a Roma (RM) il 19 aprile 1965 (codice fiscale CHMSNS65D19H501Z), domiciliato in Milano (MI), via Barozzi, n. 2.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

Il Ministro: URSO

23A02690

DECRETO 27 aprile 2023.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Ecopoli società cooperativa», in Corbetta e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni “Ministro delle imprese e del made in Italy” e “Ministero delle imprese e del made in Italy” sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni “Ministero dello sviluppo economico” e “Ministero dello sviluppo economico”»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Ecopoli società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

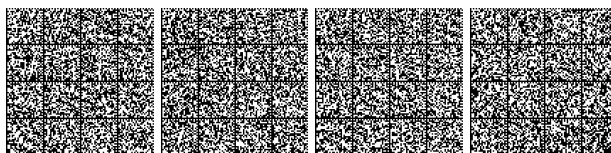
Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2018, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari euro 536.367,89, si riscontra una massa debitoria pari a euro 589.195,05 ed un patrimonio netto negativo pari a euro - 52.827,16;

Considerato che in data 9 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Considerato che in data 19 ottobre 2022 la Confederazione cooperative italiane ha comunicato che la cooperativa in argomento non è più aderente all'Associazione dal 1° gennaio 2020;





Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Ecopoli società cooperativa», con sede in Corbetta (MI) (codice fiscale 12364930151) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Edvige Bordoli, nata a Milano (MI) il 30 marzo 1960 (codice fiscale BRDLDV60C70F205K), domiciliata in Como (CO), via Garibaldi, n. 69.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica; ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

*Il Ministro: URSO*

23A02691

DECRETO 27 aprile 2023.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «C.R.A.R. 80 Centro romano alloggi residenziali società cooperativa edilizia», in Roma.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni “Ministero delle imprese e del made in Italy” e “Ministero delle imprese e del made in Italy” sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni “Ministero dello sviluppo economico” e “Ministero dello sviluppo economico”»;

Visto il decreto ministeriale del 10 maggio 2022 n. 68/2022, con il quale la società cooperativa «C.R.A.R. 80 Centro romano alloggi residenziali società cooperativa edilizia», con sede in Roma (codice fiscale 04652790587), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Anita La Morgia ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 23 maggio 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Anita La Morgia dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Anita La Morgia, rinunciataria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «C.R.A.R. 80 Centro romano alloggi residenziali società cooperativa edilizia», con sede in Roma (codice fiscale 04652790587), il dott. Massimiliano Tessenda, nato a Perugia il 20 agosto 1967 (codice fiscale TSSMSM67M-20G478I), ivi domiciliato alla via Martiri dei Lager n. 65.

Art. 2.

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



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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

*Il Ministro: URSO*

23A02692

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 dicembre 2022.

**Modalità di erogazione delle risorse per il ristoro delle rate per l'acquisto di autobus, in scadenza dal 1° gennaio 2021 al 31 marzo 2022.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 24, commi 6-10, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Visto l'art. 85, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 24, comma 8, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'erogazione delle risorse di cui al comma 7, con uno o più decreti del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che il comparto del trasporto su strada di persone ha subito una grave crisi di liquidità, legata prima dalla pandemia, durante la quale i settori del trasporto e del turismo sono stati tra quelli maggiormente colpiti, e ulteriormente aggravata dagli effetti negativi sul mercato dell'energia determinati dalla crisi dovuta all'aggressione della Russia contro l'Ucraina, la quale ha provocato aumenti eccezionalmente marcati dei carburanti tali da imporre alle imprese di trasporto di persone rilevanti costi aggiuntivi;

Considerato che al fine di mitigare gli effetti negativi prodotti al settore dei servizi di trasporto effettuati su strada mediante autobus e non soggetti a obblighi di servizio pubblico, il fondo di cui all'art. 85, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, è incrementato per l'anno 2022 di 5 milioni di euro destinati al ristoro delle rate di finanziamento o dei canoni di leasing, con scadenza compresa anche per effetto di dilazione tra il 1° gennaio 2021 e il 31 marzo 2022 e concernenti gli acquisti effettuati, a partire dal 1° gennaio 2018, anche mediante contratti di locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica di categoria M2 e M3, da parte di imprese esercenti detti servizi, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai sensi del regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle Regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo n. 422 del 1997;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato dell'Unione europea;

Vista la decisione C (2022) 7666 del 25-10-2022, con la quale la Commissione non ha sollevato obiezioni all'aiuto, di cui all'art. 24, comma 7, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, in quanto compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera b), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

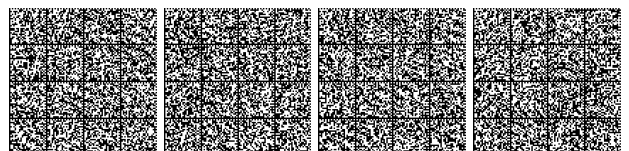
Considerato che i contributi finanziari di cui al presente decreto costituiscono fattispecie di aiuti di Stato ai sensi e per gli effetti degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Considerato che le risorse di cui all'art. 24, comma 7, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, pari a 5 milioni di euro sono destinate al ristoro delle rate di finanziamento o dei canoni di leasing, con scadenza compresa anche per effetto di dilazione tra il 1° gennaio 2021 e il 31 marzo 2022, il quale trova disciplina nel vigente regime relativo agli aiuti di Stato «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Vista la sezione 1, punto 3, della comunicazione della Commissione (2022/C 131), che così tra l'altro recita: «Il mercato dell'energia ha risentito in modo significativo di questa situazione facendo registrare un aumento dei prezzi dell'elettricità e del gas nell'UE. Il rischio di un'aggressione militare della Russia contro l'Ucraina aveva già avuto effetti sul mercato dell'energia nelle settimane precedenti l'aggressione fisica. I prezzi elevati dell'energia hanno un impatto su diversi settori economici, tra cui alcuni di quelli particolarmente colpiti dalla pandemia di COVID-19, come i trasporti e il turismo»;

Considerato che le imprese di cui all'art. 24, comma 7, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, sono imprese che svolgono servizi di trasporto a rischio di impresa collegati alle attività turistiche;

Considerato che nell'ambito dello sforzo complessivo degli Stati membri per affrontare i problemi dovuti alla situazione geopolitica, il «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Rus-



sia», individua le possibilità di cui dispongono gli Stati membri ai sensi delle vigenti norme dell'UE sugli aiuti di Stato per garantire la liquidità per le imprese, in particolare le PMI, che si trovano a dover far fronte a difficoltà economiche nel contesto dell'attuale crisi;

Considerato che, ai sensi del «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Russia», i ristori in parola potrebbero attenuare le conseguenze per le imprese e aiutare queste ultime a far fronte ai forti aumenti dei costi dovuti alla crisi attuale;

Considerato che la ripresa economica dalla crisi COVID-19 è stata ulteriormente compromessa dall'aggressione della Russia contro l'Ucraina, dalle sanzioni imposte dall'UE o dai suoi partners internazionali e dalle contromisure adottate, ad esempio dalla Russia, le quali hanno creato notevoli incertezze economiche, perturbato i flussi commerciali e le catene di approvvigionamento e provocato aumenti di prezzo eccezionalmente elevati e imprevisi, in particolare per quanto riguarda il gas naturale e l'energia elettrica, ma anche per molte altre materie prime. Le interruzioni della catena di approvvigionamento, l'accresciuta incertezza e l'aumento dei prezzi dell'energia incidono praticamente su ogni attività economica, tra cui senz'altro quella del trasporto di persone mediante autobus e quella turistica sottostante, che sono pertanto colpite da un grave turbamento economico;

Ritenuto che per porre rimedio a questo grave turbamento la misura di aiuto di Stato, di cui all'art. 24, comma 7, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera b) del costituiscono fattispecie di aiuti di Stato ai sensi e per gli effetti degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e nel rispetto delle condizioni individuate nel «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Russia», è stata individuata nel ristoro delle rate in scadenza nel periodo immediatamente precedente e contemporaneo a tale turbamento;

Considerato che le misure di ristoro di cui all'art. 24, comma 7, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, come decretato dalla Commissione europea con la decisione C (2022) 7666 del 25.10.2022, rientrano nell'ambito del «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Russia» vigente in detta data, in quanto sono necessarie, adeguate e proporzionate per porre rimedio a un grave turbamento dell'economia della Repubblica italiana e soddisfano tutti i requisiti richiesti dal medesimo Quadro temporaneo;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea» (Legge europea 2014) in materia di istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato (R.N.A.);

Visto il regolamento (UE) 2016/679 (RGPD) del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Tenuto conto che - ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in materia di trasparenza delle pubbliche amministrazioni, così come modificato

dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 - si provvede a pubblicare sovvenzioni/liquidazioni sul sito predisposto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti alla voce «Amministrazione trasparente» - «Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici» - «Atti di concessione» - beneficiario;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Visto il regolamento (CE) n. 1370/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007 relativo ai servizi pubblici di trasporto di passeggeri su strada e per ferrovia e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 1191/69 e (CEE) n. 1107/70;

Considerato che le imprese beneficiarie dei contributi di cui all'art. 24, comma 7, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, possono esercitare servizi di trasporto di linea di persone effettuati su strada mediante autobus sia soggetti che non soggetti a obblighi di servizio pubblico;

Considerato che, allo scopo di aumentare la trasparenza e di evitare le sovvenzioni incrociate, quando un operatore di servizio pubblico presta sia servizi compensati soggetti a obblighi di servizio di trasporto pubblico sia altre attività, la contabilità dei suddetti servizi pubblici è tenuta separata;

Considerato che gli ammortamenti di cui all'art. 85, comma 1, lettera b), del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 sono quelli che risultano dalla contabilità separata dei servizi di linea, eserciti in base ad autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai sensi del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 21 ottobre 2009, n. 1073 ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422, non soggetti ad obblighi di servizio;

Sentite le associazioni di categoria;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e finalità*

1. Al fine di sostenere il settore dei servizi di trasporto collettivo di persone su strada non soggetti ad obblighi di servizio pubblico, le disposizioni del presente decreto disciplinano le modalità di erogazione, alle imprese che ne fanno domanda, per l'annualità 2022, delle risorse finanziarie nel limite di spesa pari a cinque milioni di euro, di cui all'art. 24, comma 7, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, nonché le modalità ed i termini di presentazione delle domande di ammissione, l'entità del contributo massimo riconoscibile, le connesse fasi istruttorie e la



ripartizione delle risorse fra le imprese istanti, fatto salvo quanto dovuto alla società CONSAP Concessionaria servizi assicurativi pubblici p.a. con unico socio, quale soggetto gestore dell'attività istruttoria della misura di cui al presente decreto, ai sensi dell'art. 4, comma 1.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può provvedere ad accreditare su contabilità ordinaria, in favore del funzionario delegato di CONSAP S.p.a., le somme necessarie per dare attuazione al presente decreto.

#### Art. 2.

##### *Ripartizione delle risorse*

1. Le risorse di cui all'art. 24, comma 7, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, pari a cinque milioni di euro per l'anno 2022, al netto di quanto dovuto al soggetto gestore di cui all'art. 4, sono destinate al ristoro delle rate di finanziamento o dei canoni di leasing, con scadenza compresa anche per effetto di dilazione tra il 1° gennaio 2021 e il 31 marzo 2022 ed afferenti gli acquisti effettuati, a partire dal 1° gennaio 2018, anche mediante contratti di locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica di categoria M2 ed M3, da parte delle imprese esercenti i servizi di linea effettuati su strada mediante autobus e non soggetti a obblighi di servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai sensi del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 21 ottobre 2009, n. 1073 ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422.

2. Salvo quanto previsto ai commi 3 e 4, il ristoro di cui al comma 1 è erogabile a ciascuna impresa istante fino a concorrenza delle risorse disponibili di cui al medesimo comma 1.

3. Qualora, per la misura di cui al comma 1, le risorse disponibili siano inferiori alla somma dell'ammontare complessivo richiesto, i contributi erogati sono ridotti della stessa percentuale fino alla capienza delle risorse disponibili.

4. L'importo complessivo del ristoro di cui al comma 1 è concesso nel rispetto delle condizioni e dei limiti di cui al «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Russia».

#### Art. 3.

##### *Fasi procedurali*

1. L'istruttoria svolta dal soggetto gestore di cui all'art. 4 verte sui seguenti documenti:

a) il piano di ammortamento delle rate di finanziamento o di leasing finanziario afferente allo stesso, quale risultante dal contratto di leasing o di finanziamento originariamente stipulato dall'impresa, anche qualora questo sia stato estinto ovvero oggetto di successiva rinegoziazione o, alternativamente, le quietanze delle rate e dei canoni, aventi scadenza tra il 1° gennaio 2021 e il 31 marzo 2022;

b) documentazione da cui risulti il pagamento delle rate di cui all'art. 2, comma 1, e, in particolare nel caso di contratti di finanziamento, le copie delle fatture di acquisto degli autobus o la documentazione comprovante la destinazione del finanziamento all'acquisto dell'autobus laddove non emerga dalla fattura stessa e dal contratto di finanziamento;

c) dichiarazioni sostitutive ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in merito: alla sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159/2011, qualora il contributo richiesto superi 150.000 euro; alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della legge 13 agosto 2010, n. 136; al rispetto della comunicazione della Commissione (2022/C 131), relativamente al cumulo degli aiuti di Stato.

2. La Commissione di cui all'art. 4, comma 3, qualora sussistano i requisiti, istruiti dal soggetto gestore previsti dal presente decreto e acquisita la documentazione di cui al comma 1, lettere a) e c) e se del caso b), propone l'accoglimento della domanda di contributo, ai fini dell'adozione del provvedimento favorevole da parte dell'amministrazione.

3. Entro il 30 giugno 2023, al fine della liquidazione del ristoro è prodotta al soggetto gestore la documentazione di cui al comma 1, lettera b).

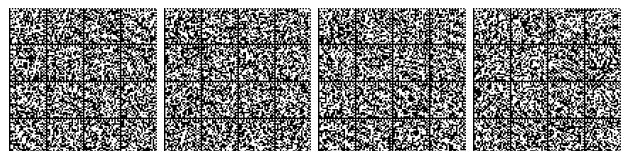
4. La disciplina delle fasi procedurali unitamente alle modalità di presentazione delle domande è rimessa ad apposito decreto del direttore generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto da adottarsi entro quindici giorni decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

#### Art. 4.

##### *Soggetto gestore e commissione di validazione*

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto delega le attività di cui all'art. 3, commi 1, 2 e 3, al soggetto gestore, mediante atto convenzionale, da sottoscrivere entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, che determina, inoltre, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201 le risorse attribuibili a titolo di corrispettivo, per un importo non superiore a 100.000 euro e comprensivo di I.V.A. al 22 per cento a copertura delle spese di funzionamento e degli oneri di gestione sostenuti e risultanti alla voce «costi della produzione» del bilancio di esercizio, tenuto conto che tale attività di gestione non dà luogo, per il soggetto gestore, a margini di profitto o a conseguimento di utili.

2. Il soggetto gestore, nell'ambito delle risorse allo stesso attribuite sulla base della convenzione di cui al comma 1, provvede alla realizzazione, alla manutenzione dell'applicazione telematica che consente la gestione del flusso documentale, all'assistenza alle imprese in sede di presentazione della domanda, all'esecuzione dei pagamenti e a tutto quanto previsto nel medesimo atto convenzionale di cui al comma 1, ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto.



3. Con decreto direttoriale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto - è nominata una Commissione, senza oneri per la finanza pubblica, per la validazione dell'istruttoria compiuta dal soggetto gestore delle domande e della documentazione presentate, composta da un presidente, individuato tra i dirigenti di seconda fascia in servizio presso il Dipartimento per la mobilità sostenibile, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un componente individuato tra il personale di area II con le funzioni di segreteria. Ai componenti della Commissione non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

Art. 5.

*Cumulabilità degli aiuti*

1. I contributi di cui all'art. 2, comma 1, sono concessi entro e non oltre il termine previsto dal «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Russia», e sono compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera b), del TFUE, per un periodo limitato, per ovviare alla carenza di liquidità delle imprese e garantire che le perturbazioni, causate dalla crisi economica a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina, non ne compromettano la redditività.

2. Le misure temporanee di aiuto di cui all'art. 2, comma 1, possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, conformemente alle disposizioni di cui al «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Russia».

Art. 6.

*Verifiche e controlli*

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di effettuare tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'ero-

gazione dei contributi e di procedere, in via di autotutela, se del caso, con la revoca del relativo provvedimento di accoglimento di cui all'art. 3, comma 2, e disporre in ordine alla restituzione all'entrata del bilancio dello Stato del contributo concesso, anche quando si accerti il cumulo di cui all'art. 5, o in esito alle verifiche effettuate emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive prodotte dai soggetti beneficiari. Le attività previste al presente articolo sono svolte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti senza ulteriori oneri per la finanza pubblica con le risorse già previste a legislazione vigente.

Art. 7.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'erogazione dei contributi di cui al presente decreto è stata dichiarata compatibile dalla decisione della Commissione europea C (2022) 7666 del 25 ottobre 2022 con le norme sul mercato unico della Commissione europea, ai sensi del «Quadro temporaneo di crisi per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia in seguito all'aggressione contro l'Ucraina da parte della Russia» vigente in tale data.

Roma, 22 dicembre 2022

*Il Ministro delle infrastrutture  
e dei trasporti*  
SALVINI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2023  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 251

23A02736

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Volibris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 323/2023).

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 no-

vembre 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. 163/2021 del 9 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 299 del 17 dicembre 2021, con la quale la società GlaxoSmithKline (Ireland) Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Volibris» (ambrisentan);

Vista la domanda presentata in data 16 settembre 2022, con la quale la società GlaxoSmithKline (Ireland) Limited ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Volibris» (ambrisentan);

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 VOLIBRIS (ambrisentan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«2,5 mg- compressa rivestita con film - uso orale- bottiglia (HDPE)» 30 compresse

A.I.C. n. 038528055/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Volibris» (ambrisentan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo e pediatra (RRL).

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, 2 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02693



DETERMINA 2 maggio 2023.

**Modifica dei prescrittori per il medicinale per uso umano «Volibris».** (Determina n. 324/2023).

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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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 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», pubblicata 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 successivamente modificazioni ed integrazioni;

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 domanda presentata in data 16 settembre 2022 con la quale la società GlaxoSmithKline (IRELAND) Limited ha chiesto la modifica dei prescrittori del medicinale «Volibris» (ambrisentan);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 28 marzo 2023 con il quale si è ritenuto che lo specialista pediatra possa essere inserito tra i prescrittori del medicinale «Volibris» (ambrisentan);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Modifica dei prescrittori per il medicinale «Volibris»*

Gli specialisti prescrittori del medicinale VOLIBRIS (ambrisentan), autorizzato con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: cardiologo, pneumologo, dermatologo e reumatologo

a: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo e pediatra.



## Art. 2.

*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, 2 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02694

DETERMINA 2 maggio 2023.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Azilect».** (Determina n. 325/2023).

## IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





Vista la domanda presentata in data 8 agosto 2022 prot. 94713, con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada - Sant Josep, 116 Nave 2 08980, Sant Feliu de Llobregat (Barcelona) - Spagna ha chiesto, in applicazione al decreto ministeriale 29 agosto 1997, l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Azilect» 1 mg tablet, 28 tablets, analogo del medicinale «Azilect» - «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse, autorizzato dall'European medicines agency - EMA e identificato con n. EU/1/04/304/003 (MC1/2022/909);

Visto il decreto con il quale è stato autorizzato all'immissione in commercio in Italia a nome della società Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, il medicinale «Azilect» - «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse, con A.I.C. n. 036983029;

Vista la nota dell'EMA - European medicines agency EMA/PD/0000097849 del 1° luglio 2022;

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

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

Vista la domanda presentata in data 7 febbraio 2023, con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada - Sant Josep, 116 Nave 2 08980, Sant Feliu de Llobregat (Barcelona) - Spagna ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Azilect» (rasagilina);

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

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

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

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

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZILECT 1 mg tablet, 28 tablets, autorizzato dalla European medicines agency - EMA e identificato con n. EU/1/04/304/003, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore: Difarmed Sociedad Limitada - Sant Josep, 116 Nave 2 08980, Sant Feliu de Llobregat (Barcelona) - Spagna;

confezione: «Azilect» - «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 050331014 (base 10) 1HZZD6 (base 32);

forma farmaceutica: compressa;  
composizione:  
principio attivo: rasagilina mesilato;  
eccipienti: mannitolo, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, acido stearico, talco.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«Azilect» - «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 050331014 (base 10) 1HZZD6 (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 39,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 64,91.

Art. 3.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 4.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azilect» - «1 mg compressa - uso orale» blister ALU/ALU 28 compresse - A.I.C. n. 050331014 (base 10) 1HZZD6 (base 32), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

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

Art. 6.

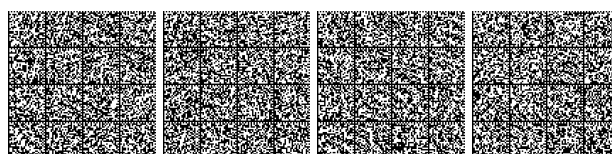
*Disposizioni finali*

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, 2 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02695



DETERMINA 2 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Altan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 328/2023).

#### 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 le determine 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. 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»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

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. 202/2019 del 28 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 2019, con la quale la società Altan Pharma Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dexmedetomidina Altan» (dexmedetomidina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. numeri 046270017 e 046270029;



Vista la determina AIFA n. 956/2021 del 9 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 20 agosto 2021, la quale la società Altan Pharma Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dexmedetomidina Altan» (dexmedetomidina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. numeri 046270031 e 046270043;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2022 con la quale la società Altan Pharma Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dexmedetomidina Altan» (dexmedetomidina);

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 DEXMEDETOMIDINA ALTAN (dexmedetomidina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» - 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 046270017 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,75 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 129,97;

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» - 25 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 046270029 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 393,75 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 649,85;

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» - 4 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 046270031 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 126,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 207,95;

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» - 4 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046270043 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 315,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 519,88.

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 «Dexmedetomidina Altan» (dexmedetomidina) 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)».

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 «Dexmedetomidina Altan» (dexmedetomidina) 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.

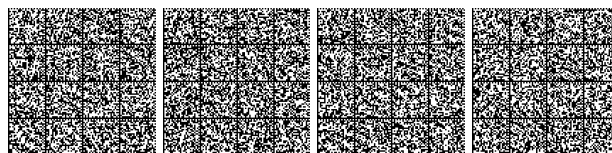
#### *Disposizioni finali*

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, 2 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02696



DETERMINA 2 maggio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ertapenem Sun», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 329/2023).

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. 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 modifiche e integrazioni;

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

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

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. 169/2022 del 6 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 21 ottobre 2022, con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ertapenem Sun» (ertapenem);



Vista la domanda presentata in data 22 novembre 2022 con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ertapenem Sun» (ertapenem);

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 ERTAPENEM SUN (ertapenem) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento:

«Ertapenem Sun» è indicato nei pazienti pediatrici (di età compresa tra tre mesi e diciassette anni) e negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale:

infezioni intraddominali;  
 polmonite acquisita in comunità;  
 infezioni ginecologiche acute;  
 infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico;

Prevenzione:

«Ertapenem Sun» è indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colorettale elettiva.

Confezioni:

«1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 g» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050216011/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 51,99;

«1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 g» 10 flaconcini - A.I.C. n. 050216023/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

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 «Ertapenem Sun» (ertapenem) 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).

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 «Ertapenem Sun» (ertapenem) 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, 2 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02697



DETERMINA 2 maggio 2023.

**Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz».** (Determina n. 333/2023).

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;

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 modifiche e integrazioni;

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

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

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

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 72/2023 del 23 gennaio 2023 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 30 del 6 febbraio 2023;

Considerata l'istanza dell'11 aprile 2023 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe);

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1.

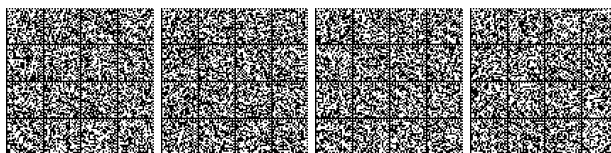
*Ridefinizione del prezzo ex factory*

Il prezzo *ex factory* del medicinale ROSUVASTATINA e EZETIMIBE SANDOZ (rosuvastatina e ezetimibe) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL AIC n. 050126022 (in base 10) - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,04;

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126061 (in base 10) - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,04;



«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126109 (in base 10) - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,39;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126147 (in base 10) - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,39;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126186 (in base 10) - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,39;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126224 (in base 10) - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,39.

Art. 2.

*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, 2 maggio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A02698

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Pharmacare».

*Estratto determina AAM/PPA n. 308/2023 del 3 maggio 2023*

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/116.

Cambio nome: C1B/2023/495.

Numero procedura europea: MT/H/0649/001-002/IB/002/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Pharmacare S.r.l., codice fiscale n. 12363980157, con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 Milano, Italia.

Medicinale: COLECALCIFEROLO PHARMACARE.

Numeri A.I.C. e confezioni:

050181015 - «10000 Ui capsule molli» 2 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc;

050181027 - «10000 Ui capsule molli» 4 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc;

050181039 - «10000 Ui capsule molli» 8 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc;

050181041 - «10000 Ui capsule molli» 10 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc;

050181054 - «25000 Ui capsule molli» 1 capsula in blister Al/Pvc/Pvdc;

050181066 - «25000 Ui capsule molli» 2 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc;

050181078 - «25000 Ui capsule molli» 4 capsule in blister Al/Pvc/Pvdc;

alla società Mylan S.p.a., codice fiscale n. 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124, Milano, Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: COLECALCIFEROLO MYLAN ITALIA.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

23A02699

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di naloxone cloridrato, «Ventizolve».

*Estratto determina AAM/PPA n. 316/2023 del 3 maggio 2023*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VENTIZOLVE anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «1,26 mg *spray* nasale, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,1 ml - A.I.C. n. 046624021 (base 10) 1DGV8P (base 32).

Forma farmaceutica: *spray* nasale, soluzione.

Principio attivo: naloxone cloridrato.

Titolare A.I.C.: DNE Pharma AS, con sede legale e domicilio fiscale in Karihaugveien 22, 1086, Oslo, Norvegia.

Procedura europea: NO/H/0266/001/IB/010.

Codice pratica: C1B/2022/2665

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

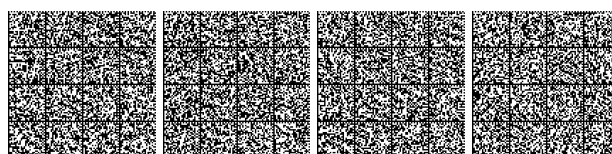
C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR (medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.



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 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. del farmaco generico 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 generico.

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

23A02700

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revaxis».

Con la determina n. aRM - 82/2023-- 4285 del 28 aprile 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi Pasteur Europe, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: REVAXIS;

confezioni:

034457135 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose con 20 aghi separati;

034457123 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose con 10 aghi separati;

034457111 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con 2 aghi separati;

034457109 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con 1 ago separato;

034457097 - 20 siringhe preriempite con cappuccio copriago;

034457085 - 10 siringhe preriempite con cappuccio copriago;

034457073 - 1 siringa preriempita con cappuccio copriago;

034457059 - sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml senza ago;

034457046 - sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml senza ago;

034457022 - sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml con ago;

034457010 - sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml con ago.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A02701

## CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 12 maggio 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifiche agli articoli 32, 75 e 135 della Costituzione e alla legge costituzionale 25 maggio 1970, n. 352».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio dell'avv. Olga Milanese, sito in Salerno, piazzetta Monsignor Bolognini n.1 – email: avv.olgamilanese@hotmail.it

23A02909

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Soppressione del Vice consolato onorario in Bata con contestuale istituzione del Consolato onorario in Malabo (Guinea Equatoriale).

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Art. 1.

Il Vice consolato onorario in Bata (Guinea Equatoriale), è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Malabo (Guinea Equatoriale) un Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Yaoundé, con la seguente circoscrizione territoriale: l'intero territorio dello Stato.

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

Roma, 21 aprile 2023

Il direttore generale: VARRIALE

23A02703

### Limitazione delle funzioni del titolare del Vice consolato onorario in Porto Velho (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Claudio Alfredo Guastella, Vice console onorario in Porto Velho (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Paolo degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;





b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Paolo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in San Paolo;

d) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Paolo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Paolo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Paolo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in San Paolo;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Paolo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in San Paolo e restituzione al Consolato generale d'Italia in San Paolo delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltramento al Consolato generale d'Italia in San Paolo;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Paolo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in San Paolo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in San Paolo;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in San Paolo;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in San Paolo dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 21 aprile 2023

Il direttore generale: VARRIALE

23A02704

## Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Dnipro (Ucraina)

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Andrii Zdesenko, Console onorario in Dnipro (Ucraina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Kiev degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kiev delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kiev delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Kiev, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Kiev;

f) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Kiev della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Kiev e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Kiev delle ricevute di avvenuta consegna;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kiev della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Kiev, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

i) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kiev della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

j) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

k) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Kiev;

l) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Kiev dello schedario dei connazionali residenti;

m) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 21 aprile 2023

Il direttore generale: VARRIALE

23A02705



### Limitazione delle funzioni della titolare dell'Agenzia consolare in Las Palmas di Gran Canaria (Spagna)

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

La signora Anna Laura Vieceli, Agente consolare onorario in Las Palmas di Gran Canaria (Spagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al vice Consolato d'Italia in Arona degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al vice Consolato d'Italia in Arona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al vice Consolato d'Italia in Arona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al vice Consolato d'Italia in Arona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il vice Consolato d'Italia in Arona;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il vice Consolato d'Italia in Arona;

g) ricezione e trasmissione al vice Consolato d'Italia in Arona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al vice Consolato d'Italia in Arona, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal vice Consolato d'Italia in Arona;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale al vice Consolato d'Italia in Arona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal vice Consolato d'Italia in Arona e restituzione al vice Consolato d'Italia in Arona delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al vice Consolato d'Italia in Arona;

p) ricezione e trasmissione al vice Consolato d'Italia in Arona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal vice Consolato d'Italia in Arona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione al vice Consolato d'Italia in Arona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal vice Consolato d'Italia in Arona e restituzione materiale al vice Consolato d'Italia in Arona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del vice Consolato d'Italia in Arona;

s) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del vice Consolato d'Italia in Arona, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione consocriazionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

t) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

u) ricezione e trasmissione al vice Consolato d'Italia in Arona della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dal vice Consolato d'Italia in Arona;

v) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al vice Consolato d'Italia in Arona;

w) collaborazione all'aggiornamento da parte del vice Consolato d'Italia in Arona dello schedario dei connazionali residenti;

x) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 21 aprile 2023

Il direttore generale: VARRIALE

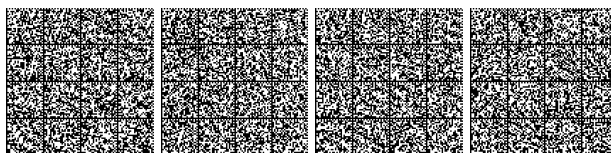
23A02706

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

**Scorrimento della graduatoria, dei soggetti ammessi la contributo pubblico di cui al decreto 10 agosto 2021, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.43 Porti, luoghi di sbarco, sale per la vendita all'asta e ripari di pesca del regolamento (UE) n. 508/2014.**

Si comunica che il testo integrale del decreto direttoriale, comprensivo degli allegati, n. 64316 dell'8 febbraio 2023 recante - «Decreto di scorrimento della graduatoria, approvata con decreto direttoriale n. 0342818 del 3 agosto 2022, dei soggetti ammessi al contributo pubblico di cui al decreto direttoriale n. 0362547 del 10 agosto 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 260 del 30 ottobre 2021), con il quale stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.43 Porti, luoghi di sbarco, sale per la vendita all'asta e ripari di pesca del regolamento (UE) n. 508/2014», registrato dall'UCB al n. 133 in data 14 aprile 2023 e dalla Corte dei conti al n. 539 in data 4 maggio 2023 è consultabile sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: <http://www.politicheagricole.it/>

23A02702



**MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 24 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 .....	1,1002
Yen .....	148,17
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	23,439
Corona danese .....	7,453
Lira Sterlina .....	0,88463
Fiorino ungherese .....	375,15
Zloty polacco .....	4,6055
Nuovo leu romeno .....	4,9298
Corona svedese .....	11,309
Franco svizzero .....	0,98
Corona islandese .....	150,1
Corona norvegese .....	11,647
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	21,3507
Dollaro australiano .....	1,6468
Real brasiliano .....	5,5788
Dollaro canadese .....	1,4906
Yuan cinese .....	7,5837
Dollaro di Hong Kong .....	8,6346
Rupia indonesiana .....	16447,99
Shekel israeliano .....	4,0244
Rupia indiana .....	90,1255
Won sudcoreano .....	1468,59
Peso messicano .....	19,8331
Ringgit malese .....	4,8821
Dollaro neozelandese .....	1,7916
Peso filippino .....	61,336
Dollaro di Singapore .....	1,4684
Baht thailandese .....	37,858
Rand sudafricano .....	19,9476

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

23A02707

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 25 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 .....	1,1022
Yen .....	147,91
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	23,476
Corona danese .....	7,453
Lira Sterlina .....	0,88645
Fiorino ungherese .....	375,42
Zloty polacco .....	4,59
Nuovo leu romeno .....	4,937
Corona svedese .....	11,3045
Franco svizzero .....	0,9786
Corona islandese .....	150,3
Corona norvegese .....	11,695
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	21,4071
Dollaro australiano .....	1,6564
Real brasiliano .....	5,5729
Dollaro canadese .....	1,4984
Yuan cinese .....	7,6289
Dollaro di Hong Kong .....	8,652
Rupia indonesiana .....	16463,59
Shekel israeliano .....	4,0146
Rupia indiana .....	90,331
Won sudcoreano .....	1475,7
Peso messicano .....	19,8039
Ringgit malese .....	4,9046
Dollaro neozelandese .....	1,7887
Peso filippino .....	61,205
Dollaro di Singapore .....	1,4735
Baht thailandese .....	37,949
Rand sudafricano .....	20,1501

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

23A02708



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 26 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 .....	1,1039
Yen .....	147,67
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	23,477
Corona danese .....	7,4534
Lira Sterlina .....	0,8856
Fiorino ungherese .....	375,83
Zloty polacco .....	4,5928
Nuovo leu romeno .....	4,9391
Corona svedese .....	11,3855
Franco svizzero .....	0,9824
Corona islandese .....	149,7
Corona norvegese .....	11,722
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	21,4424
Dollaro australiano .....	1,6725
Real brasiliano .....	5,5739
Dollaro canadese .....	1,5035
Yuan cinese .....	7,6424
Dollaro di Hong Kong .....	8,6655
Rupia indonesiana .....	16389,57
Shekel israeliano .....	4,0161
Rupia indiana .....	90,2465
Won sudcoreano .....	1476,66
Peso messicano .....	19,9388
Ringgit malese .....	4,9201
Dollaro neozelandese .....	1,8032
Peso filippino .....	61,454
Dollaro di Singapore .....	1,4745
Baht thailandese .....	37,731
Rand sudafricano .....	20,308

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

23A02709

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 27 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 .....	1,1042
Yen .....	147,16
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	23,512
Corona danese .....	7,4538
Lira Sterlina .....	0,88428
Fiorino ungherese .....	373,58
Zloty polacco .....	4,59
Nuovo leu romeno .....	4,939
Corona svedese .....	11,3805
Franco svizzero .....	0,9862
Corona islandese .....	149,7
Corona norvegese .....	11,714
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	21,4528
Dollaro australiano .....	1,6672
Real brasiliano .....	5,5532
Dollaro canadese .....	1,5041
Yuan cinese .....	7,6454
Dollaro di Hong Kong .....	8,6679
Rupia indonesiana .....	16252,57
Shekel israeliano .....	4,0184
Rupia indiana .....	90,3185
Won sudcoreano .....	1480,87
Peso messicano .....	20,0182
Ringgit malese .....	4,928
Dollaro neozelandese .....	1,794
Peso filippino .....	61,526
Dollaro di Singapore .....	1,4749
Baht thailandese .....	37,664
Rand sudafricano .....	20,1452

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

23A02710



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 28 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 .....	149,35
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	23,502
Corona danese .....	7,4538
Lira Sterlina .....	0,8805
Fiorino ungherese .....	373,78
Zloty polacco .....	4,5815
Nuovo leu romeno .....	4,9301
Corona svedese .....	11,3515
Franco svizzero .....	0,9839
Corona islandese .....	149,1
Corona norvegese .....	11,791
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	21,3608

Dollaro australiano .....	1,6664
Real brasiliano .....	5,4872
Dollaro canadese .....	1,4981
Yuan cinese .....	7,5979
Dollaro di Hong Kong .....	8,6199
Rupia indonesiana .....	16111,9
Shekel israeliano .....	3,9939
Rupia indiana .....	89,8555
Won sudcoreano .....	1470,89
Peso messicano .....	19,8182
Ringgit malese .....	4,8981
Dollaro neozelandese .....	1,7864
Peso filippino .....	60,923
Dollaro di Singapore .....	1,4679
Baht thailandese .....	37,467
Rand sudafricano .....	20,1558

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

**23A02711**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GUI-111) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*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)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
<b>Tipo A</b>	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 € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</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 € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	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 € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	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 € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	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 € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	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 € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**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	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
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.





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

€ 1,00

