

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 22 maggio 2023

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

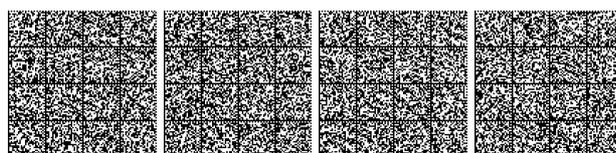
AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI	Ministero dell'economia e delle finanze
<p>DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 maggio 2023.</p> <p>Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena. (23A03033). Pag. 1</p>	<p>DECRETO 23 marzo 2023.</p> <p>Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027, annualità 2022. (Decreto n. 1/2023). (23A02923) Pag. 5</p>
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI	
<p>Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica</p>	
<p>DECRETO 16 marzo 2023.</p> <p>Modalità per il funzionamento della Piattaforma unica nazionale dei punti di ricarica per i veicoli a energia elettrica - PUN. (23A02948) Pag. 2</p>	<p>DECRETO 23 marzo 2023.</p> <p>Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Calabria. (Decreto n. 2/2023). (23A02924) Pag. 7</p>



DECRETO 23 marzo 2023.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), del Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e del Fondo per una transizione giusta (JTF) 2021-2027, annualità 2022. (Decreto n. 3/2023). (23A02925). Pag. 9

Ministero della salute

DECRETO 30 dicembre 2022.

Assegnazione alla Regione Veneto di quota parte delle risorse accantonate dalla delibera CIPE n. 51/2019. (23A02884) Pag. 12

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 31 marzo 2023.

Modalità dell'obbligo di comunicazione dei prezzi praticati dagli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione. (23A02947) Pag. 13

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 26 aprile 2023.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2023 nell'isola di Favignana. (23A02942) Pag. 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 8 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iloprost Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 364/2023). (23A02886). Pag. 18

DETERMINA 8 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Renocis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 365/2023). (23A02887). Pag. 19

DETERMINA 8 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enspryng», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 366/2023). (23A02888). Pag. 21

DETERMINA 9 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Onureg», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 368/2023). (23A02889). Pag. 22

DETERMINA 11 maggio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di gozetotide, «Locametzz». (Determina n. 66/2023). (23A02885) Pag. 24

**Consiglio di presidenza
della giustizia tributaria**

DECRETO 17 maggio 2023.

Rinvio della data delle elezioni per il rinnovo del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria. (23A03034). Pag. 27

**Istituto per la vigilanza
sulle assicurazioni**

PROVVEDIMENTO 10 maggio 2023.

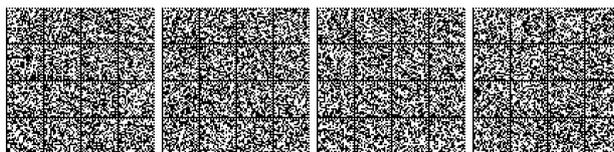
Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 24 del 6 giugno 2016. Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018. Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018. Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 45 del 4 agosto 2020. (23A03014). Pag. 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

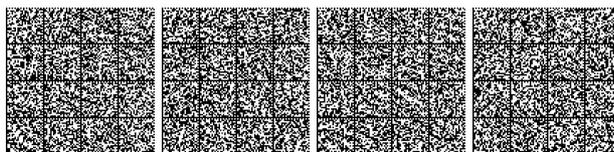
Agenzia italiana del farmaco

Rettifica della determina AAM/PPA n. 203/2023 del 15 marzo 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Septanest». (23A02941) Pag. 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sotalolo cloridrato, «Rytmobeta». (23A02943) Pag. 31



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Zerinol Gola Menta». (23A02944)	Pag. 31	Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica di EP Produzione S.p.a. (oggi EP Centrale Tavazzano Montanaso S.p.a.), in Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo. (23A02927)	Pag. 35
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Zerinol Gola Ribes Nero». (23A02945)	Pag. 32		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tymoglobuline» (23A02946)	Pag. 32		
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Altan Pharma». (23A02952)	Pag. 33		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tacrolimus, «Carelimus» (23A02953)	Pag. 33		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Zerinol Gola». (23A02954)	Pag. 34		
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale		Ministero del lavoro e delle politiche sociali	
Entrata in vigore del Trattato sul trasferimento delle persone condannate tra la Repubblica italiana e la Repubblica Orientale dell'Uruguay, fatto a Montevideo il 1° marzo 2019. (23A02940)	Pag. 34	Approvazione della delibera n. 6/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 26 gennaio 2023. (23A02890)	Pag. 35
Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica		Regione autonoma Valle d'Aosta	
Modifica sostanziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Marchi industriale S.p.a., in Mira. (23A02926)	Pag. 34	Approvazione della delibera n. 06/22 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica in data 29 aprile 2022. (23A02891)	Pag. 35
		Approvazione della delibera n. 8 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 23 febbraio 2023. (23A02892)	Pag. 35
		Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali in data 23 gennaio 2023. (23A02893)	Pag. 35
		Scioglimento, con nomina del commissario liquidatore, della società cooperativa «Teatro d'Aosta - soc. coop. - siglabile "T.D.A. soc. coop."», in Saint-Christophe, località Veynes. (23A02894)	Pag. 35





DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 maggio 2023.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 4 MAGGIO 2023

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c*) e l'art. 24, comma 1;

Considerato che a partire dalla serata del giorno 1° maggio 2023 il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, la perdita di vite umane e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali e la cui compiuta ricognizione è in corso e che appare evidente che ricorrono le condizioni di cui al citato art. 7, comma 1, lettera *c*) del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visto il decreto del 3 maggio 2023 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Provincia di Bologna, di Forlì-Cesena, di Modena, di Ravenna e di Ferrara e altre zone del territorio regionale eventualmente interessate da esondazioni, rotture arginali o movimenti franosi;

Tenuto conto che il quadro di danneggiamento finora accertato travalica la capacità di risposta degli enti territoriali coinvolti, determinando, senza indugio, la necessità del dispiegamento di consistenti mezzi e risorse del Servizio nazionale della protezione civile;

Vista la nota del 4 maggio 2023 del Presidente della Regione Emilia-Romagna;

Considerato che sulla base delle prime informazioni sugli interventi già attivati e quantificazioni trasmesse dalla regione interessata e dei dati e delle informazioni disponibili è possibile effettuare la valutazione speditiva di cui all'art. 24, comma 1 del decreto legislativo n. 1 del 2018, al fine di individuare le prime risorse finanziarie da destinare all'avvio delle attività di soccorso e di assistenza alla popolazione e per la realizzazione degli interventi più urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a*) e *b*) del medesimo decreto legislativo;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle

tipologie di cui alle lettere *a*) e *b*) dell'art. 25, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Emilia-Romagna;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c*) e dall'art. 24, comma 1 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 maggio 2023;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c*) e dell'art. 24, comma 1 del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a*) e *b*) del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 10.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare
MUSUMECI

23A03033



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 16 marzo 2023.

Modalità per il funzionamento della Piattaforma unica nazionale dei punti di ricarica per i veicoli a energia elettrica - PUN.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la direttiva (UE) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, che stabilisce i requisiti minimi per la costruzione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi, inclusi i punti di ricarica per veicoli elettrici, da attuarsi mediante i quadri strategici nazionali;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante «Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi» e, in particolare, l'art. 8 che, in materia di informazioni all'utenza, individua quelle relative ai punti di ricarica elettrica o di rifornimento, da rendere accessibili al pubblico mediante la Piattaforma unica nazionale (PUN) e i correlati obblighi informativi in capo ai gestori delle infrastrutture pubbliche di ricarica e delle infrastrutture private di ricarica ad accesso pubblico;

Vista la comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni COM(2016) 179 final, del 19 aprile 2016, recante il Piano d'azione dell'UE per l'*e-Government* 2016-2020, che ha introdotto, tra gli altri, i principi di «digitale per definizione», «*once only*» e interoperabile per definizione» nella trasformazione digitale della pubblica amministrazione;

Visto il regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 («Normativa europea sul clima»);

Vista la comunicazione della Commissione europea COM(2020) 789 final, del 9 dicembre 2020, recante la strategia per una mobilità sostenibile e intelligente;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e, in particolare, gli articoli 7, 50 e 52;

Visto il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (nel seguito: PNIEC), predisposto in attuazione dell'art. 3 del regolamento (UE) 2018/1999, con il quale sono individuati gli obiettivi al 2030 e le relative misure in materia di decarbonizzazione (comprese le fonti rinnovabili), efficienza energetica, sicurezza energetica, mercato interno dell'energia, ricerca, innovazione e competitività;

Visto il Piano nazionale infrastrutturale per la realizzazione di reti infrastrutturali per la ricarica dei veicoli alimentati a energia elettrica (nel seguito: PNIRE), redatto e aggiornato secondo le procedure individuate dall'art. 17-*septies* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2014, recante «Piano infrastrutturale per i veicoli alimentati ad energia elettrica, ai sensi dell'art. 17-*septies* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 2 dicembre 2014, che ha apportato modificazioni al PNIRE stesso;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), la cui valutazione positiva è stata approvata con la decisione di esecuzione del Consiglio 10160/21 del 6 luglio 2021 (Sessione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, n. 3808) che, nell'ambito degli investimenti e delle riforme dedicati alla transizione ecologica, prevede un'apposita misura dedicata alla diffusione di una rete di infrastrutture di ricarica dei veicoli elettrici distribuita in modo omogeneo lungo le superstrade e i centri urbani.

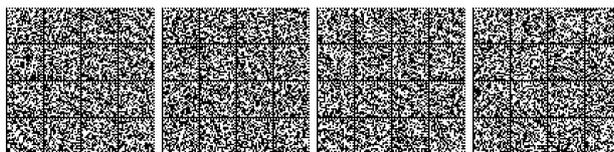
Considerato che la Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3 «Infrastrutture di ricarica elettrica» è finalizzata a promuovere, entro il 31 dicembre 2025, lo sviluppo di almeno 7.500 stazioni di ricarica lungo le superstrade e di oltre 13.755 nei centri urbani, di cui 100 punti di ricarica sperimentali volti allo stoccaggio dell'energia;

Considerato che le analisi elaborate per l'aggiornamento del PNIRE individuano un numero di infrastrutture di ricarica, necessario per raggiungere l'obiettivo del PNIEC, di almeno 6 milioni di veicoli elettrici circolanti al 2030, 3,3 milioni di punti di ricarica privata, 31.500 colonnine di ricarica pubblica veloce e 78.600 colonnine di ricarica pubblica lenta;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» e, in particolare, l'art. 4, comma 7-*ter*;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e, in particolare, l'art. 57, in materia di semplificazioni per la realizzazione di punti e stazioni di ricarica di veicoli elettrici;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2,



che ridenomina il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in «Ministero della transizione ecologica» e che ha attribuito allo stesso, tra l'altro, le competenze in materia di piani e misure in materia di combustibili alternativi e delle relative reti e strutture di distribuzione per la ricarica dei veicoli elettrici;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che ridenomina il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto del Ministro della transizione 25 agosto 2021, recante «Erogazione di contributi per l'installazione di infrastrutture per la ricarica di veicoli elettrici effettuata da persone fisiche nell'esercizio di attività di impresa, arti e professioni, nonché da soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società (IRES)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 20 ottobre 2021;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (21G00214)» e, in particolare, l'art. 45, che stabilisce che il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica (già «Ministero della transizione ecologica») provvede a dare piena operatività alla Piattaforma unica nazionale, anche avvalendosi del supporto tecnico operativo del Gestore dei servizi energetici - GSE S.p.a. e di ricerca sul sistema energetico - RSE S.p.a.;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante le «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e del «Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC)», nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune, e in particolare l'art. 47, comma 1 lettera d) che, modificando il predetto art. 45 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, stabilisce che il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica definisce anche le relative modalità di alimentazione della piattaforma e individua nel fondo di cui alla legge 145 del 2018, art. 1, comma 95 la fonte di finanziamento di quest'ultima;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, recante «Attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante «Criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete elettrica nazionale di trasmissione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 2004 e che, tra l'altro, ha istituito il GSE, come società per azioni a capitale interamente pubblico;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Considerato che il GSE ha per oggetto l'esercizio delle funzioni di natura pubblicistica del settore elettrico e che esercita le proprie funzioni anche tramite la società per azioni denominata «Ricerca sul sistema energetico - RSE S.p.a.» (RSE) che sviluppa attività di ricerca nel settore elettro-energetico;

Considerato che l'istituzione di una piattaforma unica nazionale per la ricarica dei veicoli elettrici è considerato un elemento necessario per la diffusione dei veicoli elettrici nel paese e lo sviluppo di un mercato dei servizi di ricarica ad esso collegati, e per l'efficace pianificazione degli interventi e investimenti pubblici e privati;

Decreta:

Art. 1.

Finalità dell'intervento

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 45, comma 3, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, definisce le modalità per l'operatività della Piattaforma unica nazionale (PUN) come definita all'art. 2, comma 1, lettera e), con l'obiettivo di garantire, in tutto il territorio nazionale, condizioni di accesso uniformi e omogenee alle informazioni relative alle infrastrutture di ricarica elettrica di cui all'Allegato 1.

2. La PUN è sviluppata in conformità ai principi di progettazione dei servizi pubblici digitali definiti dalla comunicazione della Commissione europea COM (2016) 179 final, del 19 aprile 2016, recante il Piano d'azione dell'UE per l'e-Government 2016-2020.

Art. 2.

Definizioni

1. Agli effetti del presente decreto, si applicano le definizioni del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, nonché le seguenti:

a) «Ministero»: Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - MASE;

b) «GSE»: Gestore dei servizi energetici - GSE S.p.a.;

c) «RSE»: Ricerca sul sistema energetico - RSE S.p.a.;

d) «PNire»: Piano nazionale infrastrutturale per la ricarica dei veicoli alimentati a energia elettrica, previsto dall'art. 17-septies, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

e) «PUN»: la Piattaforma unica nazionale dei punti di ricarica dei veicoli alimentati a energia elettrica per il trasporto stradale, prevista nell'ambito del Piano nazionale infrastrutturale per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica, quale strumento informatico pubblico che consente l'accesso da parte degli utenti finali del servizio di ricarica dei veicoli elettrici o di altri soggetti interessati alle informazioni indicate nell'Allegato 1.



Art. 3.

Modalità di attivazione e gestione della PUN

1. Per gli adempimenti tecnici e operativi relativi all'attivazione e alla gestione della PUN, il Ministero, ai sensi dell'art. 45, comma 3, del decreto legislativo n. 199 del 2021, si avvale del supporto del GSE e di RSE. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministero, il GSE e RSE stipulano un'apposita convenzione per la disciplina delle modalità di svolgimento delle attività di supporto di cui al primo periodo.

2. La convenzione di cui al comma 1, sulla base di un dettagliato cronoprogramma che garantisce l'operatività della PUN entro i termini di cui al comma 3, individua le attività necessarie per garantire i contenuti minimi e le funzionalità della PUN di cui all'Allegato 1, definisce i costi, le relative modalità di rendicontazione in relazione a ciascuna attività nonché le modalità di verifica circa lo stato di attuazione delle attività medesime.

3. La PUN è resa operativa e accessibile al pubblico entro sessanta giorni dalla data di efficacia della convenzione di cui al comma 1.

4. Il trattamento dei dati immessi nella PUN avviene con modalità conformi al regolamento (UE) 2016/679.

Art. 4.

Risorse finanziarie

1. Alla copertura degli oneri relativi alla realizzazione della PUN, che garantisca le funzionalità di cui all'Allegato 1, si provvede mediante le risorse di cui all'art. 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Le risorse di cui al primo periodo sono ripartite tra GSE e RSE, in relazione alle rispettive attività, nell'ambito della convenzione di cui all'art. 3, comma 1.

2. Entro il 31 marzo di ciascun anno, GSE e RSE presentano al Ministero una relazione che rendiconta sulle attività svolte nell'anno precedente, sui risultati conseguiti e sui costi sostenuti. La relazione di cui al primo periodo è approvata con decreto del Ministero ed entro i novanta giorni successivi alla data di efficacia del decreto medesimo è disposta l'erogazione delle risorse di cui al comma 1.

3. Il Ministero può effettuare, in ogni momento, accertamenti sull'effettivo progresso delle attività di GSE e RSE e sui costi sostenuti.

Art. 5.

Adempimenti a carico dei soggetti gestori delle infrastrutture di ricarica

1. Ai fini dell'operatività e della funzionalità della PUN di cui all'art. 45, comma 3, del decreto legislativo n. 199 del 2021, i soggetti gestori delle infrastrutture pubbliche di ricarica e quelli delle infrastrutture private di ricarica ad accesso pubblico, utilizzando le modalità tecniche previste dalle istruzioni operative della PUN stabilite dal GSE:

a) registrano sulla PUN, che ne dà opportuna visibilità, le infrastrutture di ricarica già in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, fornendo le informazioni di cui all'Allegato 1 entro centoventi giorni dalla data di operatività e accessibilità al pubblico della PUN;

b) registrano sulla PUN, che ne dà opportuna visibilità, le nuove infrastrutture di ricarica, fornendo le informazioni di cui all'Allegato 1 entro sessanta giorni dalla data di entrata in operatività delle stesse;

c) aggiornano le informazioni di cui alle lettere a) e b) con la periodicità prevista dalle istruzioni operative di cui al comma 1;

d) consentono e favoriscono, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi effettuati dal Ministero o da soggetti da questo delegati, anche mediante sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di aggiornamento e la veridicità delle informazioni inserite nella PUN;

e) rispondono alle richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici formulate dal Ministero, da RSE o da GSE allo scopo di monitorare e valutare la diffusione della mobilità elettrica;

f) conservano e tengono a disposizione, dal momento della registrazione della stazione di ricarica nella PUN e per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di eventuale cancellazione dalla PUN, tutta la documentazione contabile, tecnica ed amministrativa inerente alla stazione di ricarica ai fini delle verifiche effettuate.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, di cui l'allegato costituisce parte integrante, entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2023

Il Ministro
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1316

ALLEGATO 1

Funzionalità PUN

Sezione 1. Informazioni minime

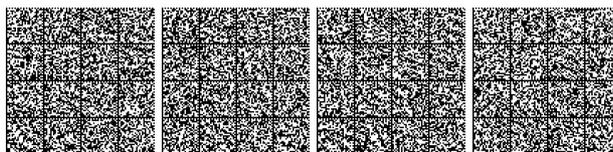
Ogni soggetto gestore di una infrastruttura pubblica di ricarica o di una infrastruttura privata di ricarica ad accesso pubblico comunica ed aggiorna tempestivamente sulla PUN le seguenti informazioni minime:

a) localizzazione, data di entrata in servizio, foto e identificativo dell'infrastruttura;

b) tecnologia utilizzata (tipologia di presa/e abilitazione a *smart charging*, V1G o V2G), tipologia di alimentazione (corrente continua o alternata) e potenza massima erogabile;

c) tecnologia utilizzata per l'accesso alla ricarica (quali, a titolo esemplificativo, card proprietaria, carta di credito), presenza display, abilitazione RFID/NFC e disponibilità temporale dell'accesso;

d) costo del servizio di ricarica base (euro/kWh), da intendersi come un servizio di ricarica acquistato senza la necessità di registrarsi, concludere un accordo scritto o stipulare un rapporto commerciale di durata superiore a quella del servizio di ricarica stesso;



e) stato in tempo reale del punto di ricarica (quali, a titolo esemplificativo, occupato, libero, prenotato, fuori servizio, in manutenzione), nonché l'indicazione, con almeno cinque giorni di preavviso, delle eventuali chiusure programmate del punto di ricarica che incidono sull'orario di normale apertura al pubblico, di cui alla lettera c);

f) proprietario dell'infrastruttura (nome, indirizzo e-mail, web, riferimento telefonico eventuale call center) e modalità di segnalazione di reclami o disservizi relativi al servizio di ricarica;

g) mix energetico della fornitura con indicazione della quota di energia rinnovabile, consumo medio in *stand-by*; eventuali etichettature energetiche e certificazioni di *eco-design*, ove disponibili;

h) percentuale di tempo in cui il servizio di ricarica è effettivamente disponibile (*up-time*) ed energia erogata negli ultimi dodici mesi o, se più recente, dalla data di messa in servizio;

l) identificativo del punto di connessione (POD) dotato di *smart meter* per la misura dell'energia elettrica complessivamente prelevata, inclusa quella eventualmente utilizzata per altri usi diversi dalla ricarica, e di quella eventualmente immessa.

Sezione 2. Funzionalità

1. La PUN garantisce almeno le seguenti funzionalità:

a) l'inserimento e l'aggiornamento delle informazioni di cui alla Sezione 1, e la loro accessibilità in funzione delle diverse tipologie di utenti, tra le quali, a titolo esemplificativo:

1) utenti di veicoli elettrici;

2) pubbliche amministrazioni centrali e locali e Autorità di regolazione o controllo;

3) operatori economici, quali, a titolo esemplificativo, CPO, operatori privati di piattaforme commerciali di visualizzazione o di e-roaming, produttori di veicoli elettrici, produttori di stazioni di ricarica, venditori ed installatori delle stazioni di ricarica;

4) GSE/RSE;

b) un differente livello di accesso ai dati e alle funzionalità della PUN in base alle diverse tipologie di utenza

c) la possibilità di comunicare informazioni mancanti, non veritiere o aggiornate, disservizi, reclami e suggerimenti in merito alla PUN, alle infrastrutture di ricarica, e alla diffusione dei punti di ricarica sul territorio nazionale, nonché di tracciare le eventuali risposte e i riscontri;

d) l'accesso in forma semplificata tramite app e sito web utilizzando i più comuni browser e sistemi operativi anche open source ed eventualmente, ove richiesto da esigenze di riservatezza e certificazione dei dati, mediante autenticazione degli utenti e tracciamento delle operazioni effettuate sulla piattaforma;

e) l'estrazione dei dati con formati aperti e compatibili con i principali strumenti di elaborazione, tenuto conto dei vari livelli di riservatezza delle informazioni, nonché l'accesso alle funzioni di monitoraggio e reportistica, anche utilizzando formati cartografici, e le modalità di integrazione e di accessibilità dei dati con quelli di altre piattaforme pubbliche o private;

f) l'estrazione di dati e informazioni per le finalità di monitoraggio e controllo, nonché la possibilità di predisporre cruscotti a supporto del monitoraggio delle fonti di energia rinnovabile nel settore trasporti e al fine di sviluppare, per istituzioni e autorità pubbliche, processi valutativi di specifiche attività ed iniziative future.

g) l'acquisizione e gestione dei dati relativi alle misure di energia prelevata dalle stazioni di ricarica tramite flusso integrato con il Sistema Informativo Integrato di Acquirente Unico S.p.a.;

h) la possibilità di inserire e visualizzare, mediante aree dedicate, informazioni su programmi/incentivi dedicati al settore della mobilità elettrica;

i) la registrazione, su base volontaria, di punti di ricarica privati non aperti al pubblico.

23A02948

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 marzo 2023.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027, annualità 2022. (Decreto n. 1/2023).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

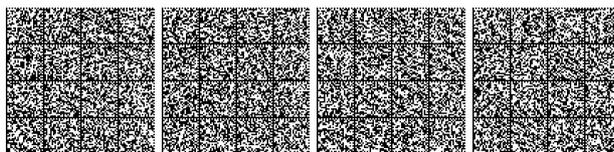
Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visti i commi 51, 52, 53, 55 dell'art. 1 della legge n. 178/2020, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2021-2027 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi



spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *Plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) n. 1058/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) n. 1059/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 recante disposizioni specifiche per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (Interreg) sostenuto dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dagli strumenti di finanziamento esterno;

Visto il regolamento (UE) n. 1529/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 settembre 2021 che istituisce uno strumento di assistenza preadesione (IPA III);

Visto il regolamento (UE) n. 947/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 giugno 2021 che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale - Europa globale, che modifica e abroga la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1131/UE del 5 luglio 2021 che fissa, tra l'altro, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale a titolo dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea;

Vista la delibera CIPESS n. 78/2021 del 22 dicembre 2021 concernente la programmazione della politica di coesione 2021-2027 e l'Approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4787 del 15 luglio 2022 che approva il citato accordo di partenariato;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i

programmi che beneficiano del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027;

Considerato che l'onere per il suddetto cofinanziamento viene quantificato in base ai piani finanziari di parte italiana trasmessi dall'Agenzia per la coesione territoriale con le note riportate nella tabella allegata al presente decreto;

Considerato pertanto che il cofinanziamento nazionale pubblico per l'annualità 2022 per i programmi indicati nella tabella allegata ammonta complessivamente ad euro 26.191.122,00;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 22 marzo 2023 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027 per l'annualità 2022 ammonta ad euro 26.191.122,00 come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. All'erogazione delle risorse spettanti in favore delle amministrazioni titolari dei predetti Programmi provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalle amministrazioni titolari dei programmi ai sensi del regolamento (UE) 1060/2021.

3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le Amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2023

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 4 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 387



ALLEGATO

Valori in euro

PROGRAMMI DI COOPERAZIONE TERRITORIALE EUROPEA 2021-2027 COFINANZIAMENTO NAZIONALE LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2022			
Programma	Decisioni	Nota Agenzia per la coesione territoriale	LEGGE N. 183/1987
			2022
Adriatico-Mar Ionio	C(2022)8953 - 30/11/2022	AICT 0002388 - 31/01/2023	1.415.706,00
Italia-Svizzera	C(2022)9156 - 05/12/2022		3.516.824,00
NEXT-Bacino del Mediterraneo	C(2022)9543 - 12/12/2022		1.238.525,00
Italia-Malta	C(2022)9624 - 13/12/2022		1.096.147,00
Grecia-Italia	C(2022)6578 - 08/09/2022		3.599.945,00
Italia-Francia (Alcotra)	C(2022)4662 - 29/06/2022		4.512.316,00
Spazio alpino	C(2022)2881 - 05/05/2022		1.984.125,00
Europa centrale	C(2022)1694 - 23/03/2022		1.444.618,00
Interreg Europe	C(2022) 4868 - 05/07/2022		2.152.323,00
Espn	C(2022)4890 - 06/07/2022		158.686,00
Urbact	C(2022) 6771 - 19/09/2022		538.596,00
Interact	C(2022) 5519 - 27/07/2022		214.123,00
ENI-Italia-Tunisia	C(2022)8952 - 30/11/2022		295.734,00
Euro Mediterraneo	C(2022)3715 - 31/05/2022		AICT 0002768 - 03/02/2023
Totale complessivo			26.191.122,00

23A02923

DECRETO 23 marzo 2023.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Calabria.
(Decreto n. 2/2023).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;



Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le Regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziativa di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 5/2022 del 8 giugno 2022 che ha stabilito complessivamente in euro 786.040.938,35 le risorse da destinare agli interventi del Piano di azione coesione della Regione Calabria, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012CLXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del presidente del Gruppo di azione n. AICT 24962 del 22 novembre 2022 e conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Calabria, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della Regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento, fermo restando l'importo complessivo stabilito con il citato decreto n. 5/2022;

Vista la nota n. AICT 26989 del 13 dicembre 2022, con la quale il presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Calabria;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 22 marzo 2023 svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

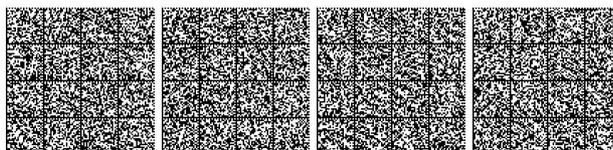
1. Il quadro finanziario del Piano di azione coesione della Regione Calabria viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.
2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione della Regione Calabria sulla base delle richieste presentate dalla medesima, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.
3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007–2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.
4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto. n. 5/2022 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2023

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 494



Piano di Azione Coesione Regione Calabria
(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
Pac Calabria	Misure Anticicliche	273.452.351,57
	Salvaguardia	329.705.245,79
	Nuove Azioni	182.883.340,99
	Totale	786.040.938,35

23A02924

DECRETO 23 marzo 2023.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), del Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e del Fondo per una transizione giusta (JTF) 2021-2027, annualità 2022. (Decreto n. 3/2023).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

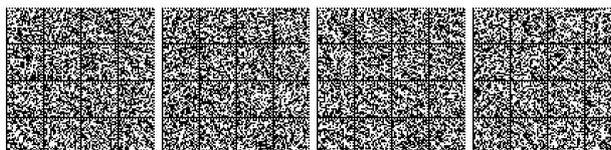
Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 51, 52, 53, 55 dell'art. 1 della legge n. 178/2020, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2021-2027 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;



Visto il regolamento (UE) n. 1056/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 che istituisce il Fondo per una transizione giusta;

Visto il regolamento (UE) n. 1057/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1058/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e al Fondo di coesione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1130/UE del 5 luglio 2021 che definisce l'elenco delle regioni ammissibili al finanziamento del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo Plus nonché degli Stati membri ammissibili al finanziamento del Fondo di coesione per il periodo 2021-2027;

Vista la delibera CIPESS n. 78/2021 del 22 dicembre 2021 concernente la programmazione della politica di coesione 2021-2027 e l'approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4787 del 15 luglio 2022 che approva il citato accordo di partenariato;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i Programmi regionali (PR) e nazionali (PN) cofinanziati dal FESR, dall'FSE+ e dal JTF dell'obiettivo Investimenti in favore dell'occupazione e della crescita, programmazione 2021-2027;

Considerato che il cofinanziamento statale, in base ai piani finanziari delle decisioni vigenti di approvazione dei programmi regionali FESR e FSE+ ammonta rispettivamente a euro 313.046.225,73 ed euro 36.649.991,52;

Considerato che il cofinanziamento statale, in base ai piani finanziari delle decisioni vigenti di approvazione dei programmi nazionali FESR, FSE+ e JTF ammonta rispettivamente a euro 354.975.139,73, euro 1.041.094.121,50 ed euro 64.251.019,42;

Considerato, pertanto, che l'onere a carico del Fondo di rotazione a fronte FESR, FSE+ e JTF ammonta complessivamente a euro 1.810.016.497,90;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 22 marzo 2023 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i Programmi che beneficiano del sostegno del FESR, del FSE+ e del JTF per il periodo di programmazione 2021-2027 per l'annualità 2022 ammonta a euro 1.810.016.497,90 come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. All'erogazione delle risorse spettanti in favore delle amministrazioni titolari dei predetti Programmi provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalle amministrazioni titolari dei programmi ai sensi del regolamento (UE) 1060/2021.

3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

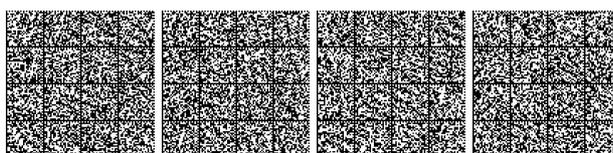
5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2023

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 583



ALLEGATO

Valori in euro

PR FESR 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2022		
Programmi regionali	Decisioni	L.183/1987
Abruzzo	C(2022)9380 - 08/12/2022	48.861.229,20
Basilicata	C(2022)9766 - 16/12/2022	27.784.429,22
Friuli Venezia Giulia	C(2022)9122 - 02/12/2022	26.226.788,76
Sicilia	C(2022)9366 - 08/12/2022	210.173.778,55
Totale PR		313.046.225,73

PR FSE+ 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2022		
Programmi regionali	Decisioni	L.183/1987
Abruzzo	C(2022)8894 - 29/11/2022	29.170.330,35
Basilicata	C(2022)9766 - 16/12/2022	7.479.661,17
Totale PR		36.649.991,52

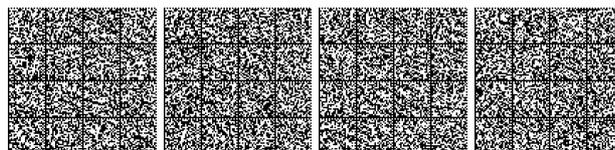
PN FESR 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2022		
Programmi nazionali	Decisioni	L.183/1987
Scuola e competenze	C(2022)9045 - 01/12/2022	69.846.507,87
Inclusione e lotta alla povertà	C(2022)9029 - 01/12/2022	41.711.981,71
Metro Plus e città medie Sud	C(2022)9773 - 16/12/2022	152.826.630,25
Capacità per la Coesione Assistenza Tecnica	C(2023)374 - 12/01/2023	90.590.019,90
Totale PN		354.975.139,73

PN FSE+ 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2022		
Programmi nazionali	Decisioni	L.183/1987
Scuola e Competenze	C(2022)9045 - 01/12/2022	232.059.419,22
Inclusione e lotta alla povertà	C(2022)9029 - 01/12/2022	289.038.026,44
Giovani, donne e lavoro	C(2022)9030 - 01/12/2022	411.015.067,85
Metro plus e Città Medie sud	C(2022)9773 - 16/12/2022	88.456.180,07
Capacità per la coesione AT	C(2023)374 - 12/01/2023	20.525.427,92
Totale PN		1.041.094.121,50

PN JTF 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2022		
Programmi nazionali	Decisioni	L.183/1987
Just Transition Fund Italia	C(2022)9764 - 16/12/2022	64.251.019,42
Totale PN		64.251.019,42

Totale complessivo f/FESR - f/FSE - f/JTF	1.810.016.497,90
--	-------------------------

23A02925



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 dicembre 2022.

Assegnazione alla Regione Veneto di quota parte delle risorse accantonate dalla delibera CIPE n. 51/2019.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, accordi di programma con le regioni e con altri soggetti pubblici interessati;

Vista la delibera CIPE del 21 marzo 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 1997, che stabilisce i criteri per l'avvio della seconda fase del programma nazionale di investimenti previsto dal citato art. 20 della legge n. 67 del 1988;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, come sostituito dall'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che trasferisce ai Ministeri competenti le funzioni di gestione tecnica, amministrativa e finanziaria attribuite al Comitato interministeriale per la programmazione economica;

Visto l'art. 4, lettera b) della delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999 recante «Regolamento concernente il riordino delle competenze del CIPE», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 2 novembre 1999, che individua tra le funzioni da trasferire al Ministero della sanità l'ammissione a finanziamento dei progetti in materia di edilizia sanitaria, suscettibili di immediata realizzazione, ai sensi dell'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

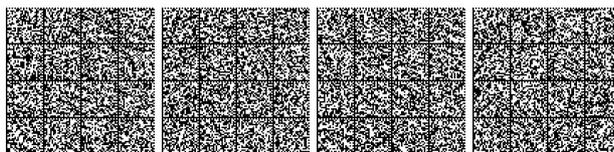
Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002 (rep. atti n. 1587/CSR), concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 28 febbraio 2008 (rep. atti n. 65/CSR), concernente la definizione delle modalità e procedure per l'attuazione dei programmi di investimenti in sanità, a integrazione dell'Accordo Stato-regioni del 19 dicembre 2002;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-bis del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le leggi finanziarie 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448 e 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208, 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017, n. 205, 30 dicembre 2018, n. 145 e 27 dicembre 2019, n. 160, 30 dicembre 2020, n. 178 e 30 dicembre 2021, n. 234;

Vista la deliberazione CIPE n. 51 del 24 luglio 2019 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2020) concernente il riparto delle risorse stanziato dall'art. 1, comma 555, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e delle risorse residue di cui all'art. 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 per la prosecuzione del Programma straordinario di investimenti in sanità ex art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, che prevede l'accantonamento di una riserva pari ad euro 635.000.000,00 da ripartire e assegnare con successivi provvedimenti del Ministro della salute, adottati previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ed informativa al Comitato interministeriale per la programmazione economica;

Vista la nota prot. GAB n. 3821 del 2 marzo 2022 (acquisita al prot. DGPROGS n. 5128/2022) con cui l'Ufficio di Gabinetto di questo Ministero, nel trasmettere la richiesta del 24 gennaio 2022 dell'associazione «La miglior vita possibile» per la realizzazione del Centro regionale per le cure palliative pediatriche - Hospice pediatrico presso l'Azienda ospedaliera di Padova, ha richiesto «di effettuare l'istruttoria di competenza relativamente al progetto dell'Azienda ospedaliera di Padova» al fine della sottoposizione al Ministro delle ipotesi di finanziamento, eventualmente utilizzando la quota residua di riserva per interventi urgenti del programma di investimento di cui all'art. 20 della legge n. 67 del 1988 (delibera CIPE n. 51/2019);



Vista la nota prot. n. 494382 del 24 ottobre 2022 (acquisita al prot. DGPROGS n. 21441/2022) con cui la Regione Veneto ha trasmesso la documentazione tecnica ed economica, comprensiva del quadro economico per la realizzazione dell'intervento denominato «Nuovo hospice pediatrico - Centro di riferimento regionale per le cure palliative e terapia del dolore pediatriche della Regione Veneto - Azienda ospedale-Università di Padova», per un costo complessivo di 9.470.000,00 euro, di cui 8.996.000,00 euro da finanziarsi con le risorse a valere sulla quota di riserva per interventi urgenti del Ministro della delibera CIPE n. 51/2019 e 474.000,00 euro con risorse del bilancio regionale;

Considerato che sulla quota di riserva per interventi urgenti di cui alla citata deliberazione CIPE n. 51/2019 sono state destinate da disposizioni normative risorse pari a 484.512.693,48 euro, determinando conseguentemente un residuo di 150.487.306,52 euro;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 dicembre 2022 (rep. atti 268/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. A valere sul programma di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, nell'ambito della quota di riserva per interventi urgenti di cui alla deliberazione CIPE 24 luglio 2019, n. 51, è assegnata alla Regione Veneto la somma pari a 8.996.000,00 euro, per la realizzazione dell'intervento denominato «Nuovo hospice pediatrico - Centro di riferimento regionale per le cure palliative e terapia del dolore pediatriche della Regione Veneto - Azienda ospedale-Università di Padova».

Art. 2.

1. La Regione Veneto potrà procedere con l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 1 secondo le modalità previste nell'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008 concernente «Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità» a integrazione dell'accordo del 19 dicembre 2002.

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

Roma, 30 dicembre 2022

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 21 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 452

23A02884

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 31 marzo 2023.

Modalità dell'obbligo di comunicazione dei prezzi praticati dagli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

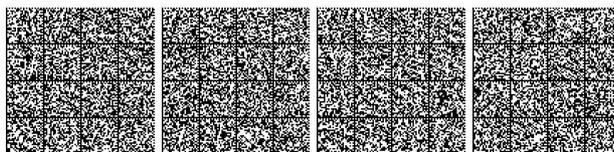
Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», e in particolare l'art. 51, commi 1 e 2, ai sensi del quale, «al fine di favorire la più ampia diffusione delle informazioni sui prezzi dei carburanti praticati da ogni singolo impianto di distribuzione di carburanti per autotrazione sull'intero territorio nazionale», si introduce l'obbligo per «chiunque eserciti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione per uso civile di comunicare al Ministero dello sviluppo economico i prezzi praticati per ogni tipologia di carburante per autotrazione commercializzato», affidando a un decreto del Ministro dello sviluppo economico il compito di individuare «secondo criteri di gradualità e sostenibilità le decorrenze dell'obbligo» e definire «i criteri e le modalità per la comunicazione delle informazioni di prezzo da parte dei gestori degli impianti, per l'acquisizione ed il trattamento dei suddetti prezzi dei carburanti, nonché per la loro pubblicazione sul sito internet del Ministero medesimo ovvero anche attraverso altri strumenti di comunicazione atti a favorire la più ampia diffusione di tali informazioni presso i consumatori»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2010, attuativo della disposizione di cui all'art. 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 277 del 26 novembre 2010);

Visto il successivo decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 gennaio 2013, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto 15 ottobre 2010 concernente comunicazione e pubblicazione dei prezzi di vendita al pubblico dei carburanti per autotrazione, ai sensi dell'art. 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 63 del 15 marzo 2013);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, ove si dispone la modifica della denominazione del Ministero dello sviluppo economico, che acquisisce il nome di «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5, recante «Disposizioni urgenti in materia di trasparenza dei prezzi dei carburanti e di rafforzamento dei poteri di controllo del garante per la sorveglianza dei prezzi, nonché di sostegno per la fruizione del trasporto pubblico», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 23;



Visto in particolare l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 23, ove si dispone che «il Ministero delle imprese e del made in Italy, ricevute le comunicazioni sui prezzi dei carburanti di cui all'art. 51, comma 1, della legge 23 luglio 2009, n. 99, provvede all'elaborazione dei dati, calcola la media aritmetica, su base regionale e delle province autonome, dei prezzi comunicati dagli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione in impianti situati fuori della rete autostradale nonché la media aritmetica, su base nazionale, di quelli comunicati dagli esercenti operanti lungo la rete autostradale e ne cura la pubblicazione nel proprio sito internet istituzionale. I dati sono pubblicati in formato aperto ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera l-bis), del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, al fine di consentire la elaborazione di applicazioni informatiche e servizi fruibili anche a mezzo di dispositivi portatili. La modalità delle comunicazioni, da effettuarsi al variare, in aumento o in diminuzione, del prezzo praticato e comunque con frequenza settimanale, anche in mancanza di variazioni, nonché le caratteristiche e le modalità di esposizione dei cartelloni contenenti le informazioni di cui al comma 3 sono definite con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

Visto l'art. 1, comma 3 del decreto-legge n. 5 del 2023, ove dispone che «Gli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione, compresi quelli operanti lungo la rete autostradale, espongono con adeguata evidenza cartelloni riportanti i prezzi medi di riferimento definiti ai sensi del comma 2»;

Considerato che il comma 4 del medesimo art. 1 del precitato decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 23 stabilisce che «in caso di violazione degli obblighi di comunicazione, come specificati dal decreto emanato ai sensi del comma 2, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 200 a euro 2.000, tenuto conto anche del livello di fatturato dell'esercente, per il giorno in cui la violazione si è consumata. Ove la violazione degli obblighi di comunicazione sia reiterata per almeno quattro volte, anche non consecutive, nell'arco di sessanta giorni, può essere disposta la sospensione dell'attività per un periodo da uno a trenta giorni. La sanzione di cui al primo periodo si applica, con i medesimi importi e modalità, anche in caso di violazione dell'obbligo di esposizione del prezzo medio di cui al comma 3. L'accertamento delle violazioni di cui ai precedenti periodi è effettuato dal Corpo della guardia di finanza, anche avvalendosi dei poteri di accertamento di cui all'art. 41-bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, tenuto conto dei dati rilevati dal Ministero delle imprese e del made in Italy e pubblicati nel sito internet istituzionale del medesimo Ministero, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'irrogazione delle sanzioni provvede il prefetto. Ai relativi procedimenti amministrativi si applica, in quanto compatibile, la legge 24 novembre 1981, n. 689. Il presente comma si applica, altresì, alle violazioni dell'art. 15, comma 5, del codice del consumo, di cui

al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, nonché in caso di omessa comunicazione ai sensi dell'art. 51, comma 1, della legge 23 luglio 2009, n. 99, e quando il prezzo effettivamente praticato sia superiore a quello comunicato dal singolo impianto di distribuzione»;

Considerato inoltre che la disponibilità di dati richiesti dalle precitate disposizioni circa i prezzi praticati appare necessaria al fine di consentire al Ministero delle imprese e del made in Italy il calcolo e la pubblicazione sul proprio sito istituzionale della media aritmetica, su base regionale e delle province autonome, dei prezzi comunicati dagli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione in impianti situati fuori della rete autostradale e della media aritmetica, su base nazionale, di quelli comunicati dagli esercenti operanti lungo la rete autostradale;

Considerato che è operativa la piattaforma di raccolta dei prezzi dei carburanti comunicati dagli esercenti ai sensi dell'art. 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99, raggiungibile all'indirizzo <https://carburanti.mise.gov.it>;

Considerato che l'obbligo di comunicazione di cui all'art. 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99, ai sensi dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 23, sussiste per ogni tipologia di carburante per autotrazione commercializzato e va riferito, ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2010, ad una sola forma di vendita;

Considerato che il garante per la sorveglianza dei prezzi, di cui all'art. 2, comma 198, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 predispone trimestralmente una relazione sull'andamento dei prezzi medi, ai sensi dell'art. 7-bis del decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 23;

Visto l'art. 8, comma 5, del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257 recante disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE;

Visto l'art. 3, comma 1, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

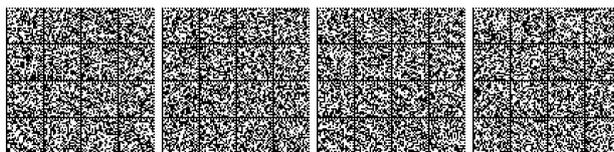
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) *esercenti*: coloro che esercitano l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione per uso civile;
- b) *self-service*: modalità di distribuzione che prevede l'erogazione del carburante a cura dell'utente;
- c) *servito*: modalità di distribuzione che prevede l'erogazione del carburante a cura del personale addetto all'impianto;
- d) *comunicazioni volontarie di prezzo per i carburanti speciali e per le modalità di vendita diverse dal self-service*: le comunicazioni motivate dall'interesse commerciale concorrenziale dell'operatore a far conoscere la propria offerta completa;



e) decreto-legge: il decreto-legge 14 gennaio 2023, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 23 recante «Disposizioni urgenti in materia di trasparenza dei prezzi dei carburanti e di rafforzamento dei poteri di controllo del garante per la sorveglianza dei prezzi, nonché di sostegno per la fruizione del trasporto pubblico»;

f) legge: la legge 23 luglio 2009, n. 99 recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia»;

g) ministero: Ministero delle imprese e del made in Italy;

h) DG Mercato: Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica;

i) Osservaprezzi carburanti: servizio telematico dedicato alla raccolta ed alla pubblicazione dei prezzi praticati dei carburanti realizzato in attuazione dell'art. 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

l) tipologia di carburante per autotrazione per uso civile: benzina, gasolio, GPL e metano (CNG, GNL, L-GNC);

m) carburanti speciali: tipologie di carburanti differenti da quelli indicati alla lettera l);

n) sito internet: sito web istituzionale del Ministero delle imprese e del made in Italy.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 5/2023, le modalità dell'obbligo di comunicazione dei prezzi praticati dagli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione, di cui all'art. 51, comma 1, della legge n. 99/2009, nonché le caratteristiche e le modalità di esposizione dei cartelloni riportanti i prezzi medi di riferimento.

Art. 3.

Obbligo di comunicazione dei prezzi

1. L'obbligo di comunicazione al Ministero dei prezzi di vendita al pubblico praticati da ogni singolo impianto di distribuzione di carburanti per autotrazione per uso civile, di cui all'art. 51 della legge n. 99/2009, ai sensi dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge n. 5/2023, sussiste con riferimento:

a) alla comunicazione iniziale di apertura di nuovo impianto;

b) alla comunicazione, preventiva o almeno contestuale all'applicazione, di tutte le variazioni, in aumento o in diminuzione, del prezzo praticato rispetto all'ultimo prezzo comunicato e, comunque, con frequenza settimanale, anche in assenza di variazioni di prezzo, entro l'ottavo giorno dall'ultima comunicazione inviata.

2. L'obbligo di comunicazione di cui al comma 1 sussiste per la vendita effettuata mediante modalità *self service*; ove non sia presente e operativa tale forma di vendita, l'obbligo di comunicazione va riferito alla vendita in modalità servito.

3. Resta ferma la possibilità, compatibilmente con le capacità di ricevimento dei dati in ciascuna fase di realizzazione ed evoluzione del relativo sistema informatico

e secondo le indicazioni che a tal fine saranno pubblicate sul sito del Ministero delle imprese e del made in Italy, di comunicare su base volontaria ai medesimi fini della pubblicazione sul sito del Ministero, anche i prezzi praticati per altre modalità di vendita.

4. Per i carburanti speciali e le altre modalità di vendita le comunicazioni volontarie di prezzo, una volta presentate, e fino a rinuncia espressa a tale facoltà, rispondono ai medesimi obblighi di veridicità ed aggiornamento periodico di quelle obbligatorie.

Art. 4.

Termini, modalità della comunicazione e pubblicazione

1. L'obbligo di comunicazione di cui all'art. 3 decorre dal 24 luglio 2023. Gli esercenti effettuano la comunicazione dei prezzi di cui all'art. 3 al Ministero indicando ciascun prezzo con tutte le cifre decimali effettivamente applicate e adempiono all'obbligo di comunicazione esclusivamente con modalità telematiche mediante utilizzo dell'applicativo disponibile sul servizio telematico accessibile, previa autenticazione, all'indirizzo internet <https://carburanti.mise.gov.it>, seguendo altresì le istruzioni e indicazioni integrative pubblicate sul medesimo sito internet. Eventuali successive modifiche dell'indirizzo internet per l'accesso al servizio telematico sono preventivamente comunicate sul sito internet istituzionale del Ministero.

2. Sono altresì possibili forme di trasmissione semplificata, di cui all'art. 5, fermo restando che gli esercenti rimangono destinatari dell'obbligo di comunicazione al Ministero.

3. Al fine di garantire la più ampia diffusione delle informazioni sui prezzi dei carburanti, i prezzi comunicati sono pubblicati su Osservaprezzi carburanti.

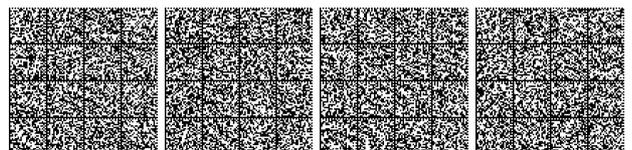
4. I prezzi comunicati sono utilizzati dal Ministero per ogni utile elaborazione statistica, anche a livello nazionale, e per attività di monitoraggio, comparabilità dei prezzi, comunicazione al pubblico, anche attraverso applicazione fruibile a mezzo di dispositivi portatili, nonché per le finalità di cui all'art. 1, commi 3-bis e 5-bis, del decreto-legge.

Art. 5.

Forme di trasmissione semplificata e forme di collaborazione

1. Ai fini di facilitare la diffusione delle relative informazioni, nonché per rendere possibili forme di trasmissione semplificata da parte degli esercenti dei prezzi praticati dei carburanti, quali, ad esempio, forme di comunicazione intermediata dei prezzi e, inoltre, al fine dell'eventuale utilizzo di altre forme di comunicazione ai consumatori delle relative informazioni di prezzo, la DG Mercato può stipulare apposite convenzioni a titolo non oneroso, con i soggetti che, anche a seguito della pubblicazione del presente decreto, manifestino l'interesse a gestire tali forme di comunicazione.

2. Ai fini dell'assistenza e per l'aggiornamento del servizio telematico di cui all'art. 4, e del patrimonio informativo dell'Osservaprezzi carburanti in collegamento



dinamico con il registro delle imprese, nonché per le finalità di cui all'art. 1, comma 5-bis del decreto-legge, sono individuate le opportune forme di collaborazione con l'Unione italiana delle Camere di commercio (Unioncamere), mediante apposita convenzione a titolo non oneroso o, comunque, nell'ambito delle risorse disponibili.

3. Ai sensi dell'art. 1, comma 3-bis, del decreto-legge, al fine di garantire un'adeguata diffusione presso l'utenza dei dati comunicati e delle medie dei prezzi pubblicate, il Ministero, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sviluppa e rende disponibile gratuitamente un'applicazione informatica, fruibile a mezzo di dispositivi portatili, che consenta la consultazione dei prezzi medi nonché dei prezzi praticati dai singoli esercenti, tramite apposite funzioni di selezione, anche su base geografica, mediante un soggetto *in house*. In alternativa il Ministero provvede sulla base di convenzioni stipulate con amministrazioni pubbliche dotate di specifica competenza.

Art. 6.

Elaborazione e pubblicazione dei prezzi medi

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge, il Ministero ricevute le comunicazioni dei prezzi, ai sensi degli articoli 2 e 3, elabora i dati e calcola la media aritmetica, su base regionale e delle province autonome, dei prezzi comunicati dagli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione in impianti situati fuori della rete autostradale, nonché la media aritmetica, su base nazionale, di quelli comunicati dagli esercenti operanti lungo la rete autostradale, curandone quindi la pubblicazione con frequenza giornaliera, a partire dal 1° agosto 2023, entro le ore 8,30 in apposita sezione del proprio sito internet, in formato aperto ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera l-bis), del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. I criteri e le modalità per il calcolo della media aritmetica di cui al comma 1 sono stabiliti nell'allegato tecnico al presente decreto, ferma restando la possibilità di eventuali modifiche o integrazioni da adottarsi con successivo decreto direttoriale della DG Mercato, da pubblicarsi sul sito internet del Ministero.

Art. 7.

Caratteristiche e modalità di esposizione dei cartelloni contenenti i prezzi medi

1. Gli esercenti l'attività di vendita al pubblico di carburante per autotrazione, compresi quelli operanti lungo la rete autostradale, espongono con adeguata evidenza un cartellone riportante i rispettivi prezzi medi, di cui all'art. 6, relativi alle tipologie di carburanti disponibili presso il proprio punto vendita, assicurandone l'aggiornamento con frequenza giornaliera.

2. A decorrere dal 1° agosto 2023, gli esercenti espongono i prezzi medi entro le ore 10,30 se l'orario di apertura è precedente o contestuale alle ore 8,30; qualora

l'orario di apertura sia successivo alle ore 8,30, gli esercenti espongono i prezzi medi entro le due ore successive all'apertura; in caso di apertura 24 ore su 24 gli esercenti espongono i prezzi medi entro le ore 10,30.

3. Il cartellone riportante i prezzi medi deve essere esposto all'interno dell'area di rifornimento, nel rispetto delle condizioni di sicurezza, in modo da garantirne adeguata visibilità.

4. Il cartellone reca apposita indicazione che i valori in esso presenti sono riferiti ai prezzi medi; la dimensione dei caratteri usati è determinata in modo da garantirne la visibilità in condizioni di sicurezza assicurando una dimensione minima pari a 12 cm in altezza.

5. I prezzi medi, di cui all'art. 6, sono esposti secondo il seguente ordine dall'alto verso il basso: gasolio, benzina, GPL, metano; sono esposti in euro per il litro o in euro per chilogrammo per il metano, indicando, con pari dimensione, le cifre decimali fino alla terza.

Art. 8.

Vigilanza e sanzioni

1. Gli obblighi di cui ai precedenti articoli rilevano ai fini della applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge a decorrere dal 1° agosto 2023. Sino a tale data continuano a trovare applicazione le disposizioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 ottobre 2010, giusta la previsione di cui all'art. 1, comma 4 ultimo periodo del decreto-legge.

2. Non costituisce violazione dell'obbligo di esposizione del prezzo medio, di cui al presente decreto, il mancato aggiornamento del cartello in caso di sospensione dell'attività di vendita.

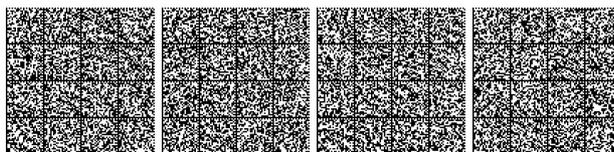
3. Non costituisce inadempimento dell'obbligo di trasmissione dei prezzi la mancata trasmissione delle comunicazioni nel caso in cui il relativo servizio telematico del Ministero sia inattivo e ciò sia comunicato sul sito Osservaprezzi.

4. Non costituisce inadempimento dell'obbligo di esposizione il mancato aggiornamento del cartello nel caso in cui i prezzi medi non vengano pubblicati dal Ministero e ciò sia comunicato sul sito internet del Ministero.

Art. 9.

Abrogazioni

1. A decorrere dal 1° agosto 2023 cessano di avere applicazione i decreti del Ministro dello sviluppo economico 15 ottobre 2010, attuativo della disposizione di cui all'art. 51 della legge 23 luglio 2009 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 277 del 26 novembre 2010) e 17 gennaio 2013, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto 15 ottobre 2010 concernente comunicazione e pubblicazione dei prezzi di vendita al pubblico dei carburanti per autotrazione, ai sensi dell'art. 51 della legge 23 luglio 2009, n. 99» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 63 del 15 marzo 2013).



Art. 10.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto acquista efficacia dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 marzo 2023

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 587

ALLEGATO TECNICO
(art. 6, comma 2)

I criteri e le modalità per il calcolo della media aritmetica di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 5/2023, n. 23 sono illustrate nel presente allegato.

1. I prezzi medi sono calcolati con frequenza giornaliera sulla base dei prezzi comunicati al Ministero ai sensi degli articoli 3 e 4 del presente decreto;

2. I prezzi medi sono calcolati prendendo in considerazione i prezzi in vigore alle ore 8,00 del medesimo giorno e con decorrenza non oltre otto giorni prima;

3. I prezzi medi sono calcolati con esclusivo riferimento alle seguenti tipologie di carburante: gasolio, benzina, GPL e metano facendo riferimento, per gasolio e benzina, ai prezzi comunicati per la modalità «self service» e, per GPL e metano, ai prezzi comunicati per la modalità «servito».

4. Sono esclusi dal calcolo dei prezzi medi il GNL e L-GNC e i carburanti speciali.

5. Nel caso in cui, per assenza di comunicazioni utili al calcolo, come definito al punto 2, non sia possibile, in una o più giornate, calcolare la media dei prezzi comunicati per una o più tipologie di carburanti, il relativo prezzo medio è sostituito da una sigla indicante la «non disponibilità» di tale dato.

23A02947

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

DECRETO 26 aprile 2023.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2023 nell'isola di Favignana.

**IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la

circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Favignana in data 17 gennaio 2023, n. 2, concernente il divieto di afflusso sull'isola medesima dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel Comune di Favignana;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Trapani in data 14 febbraio 2023, n. 12353, con la quale esprime il proprio parere al riguardo;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 2 febbraio 2023, n. 6129;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 15 giugno 2023 al 30 settembre 2023 sono vietati l'afflusso e la circolazione, sull'isola di Favignana, di veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel comune omonimo.

Art. 2.

Deroghe

1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) veicoli per il trasporto pubblico;

b) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

c) veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia o di pubblico interesse;

d) veicoli appartenenti a proprietari di abitazioni ubicate sull'isola che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali dell'imposta IMU o TARI del Comune di Favignana, per l'isola di Favignana;

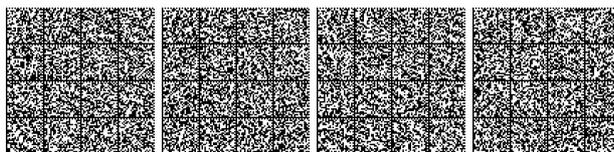
e) autoveicoli con targa estera sempre che siano condotti dal proprietario o da un componente della famiglia del proprietario stesso;

f) autoveicoli con targa italiana, noleggiati negli aeroporti da turisti stranieri, previa dimostrazione del contratto di noleggio;

g) veicoli adibiti al trasporto di merci, sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigenti sulle strade dell'isola di Favignana;

h) autocaravan e caravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni nei campeggi esistenti sull'isola, nei quali stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

i) veicoli che trasportano carburante, petrolio e gas;



j) autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di soggiornare nell'isola di Favignana per un periodo di almeno sei giorni, mediante biglietto navale di andata e ritorno o autocertificazione;

k) autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di una prenotazione in strutture alberghiere o extra alberghiere per un periodo di almeno sei giorni;

l) autoambulanze e carri funebri;

m) veicoli appartenenti ai residenti dell'arcipelago delle Egadi;

n) veicoli per il trasporto di artisti ed attrezzature per prestazioni di spettacolo, convegni, manifestazioni culturali, manifestazioni sportive, e per servizi televisivi e cinematografici, previa autorizzazione rilasciata di volta in volta, secondo le necessità, dal Comune di Favignana.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Favignana è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola di Favignana.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dall'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Vigilanza

1. Il Prefetto di Trapani è incaricato della esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 26 aprile 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1650

23A02942

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iloprost Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 364/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 75/2022 del 5 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 94 del 22 aprile 2022, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iloprost Zentiva Italia» (iloprost);

Vista la domanda presentata in data 10 febbraio 2023, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Iloprost Zentiva Italia» (iloprost);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ILOPROST ZENTIVA ITALIA (iloprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 0,5 ml - A.I.C. n. 049863018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 0,5 ml - A.I.C. n. 049863020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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, 8 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02886

DETERMINA 8 maggio 2023.

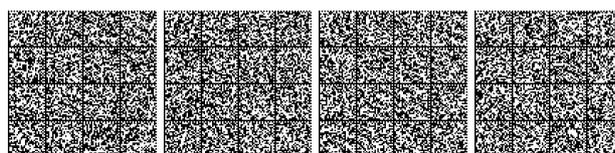
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Renocis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 365/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 29 del 2 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 19 marzo 2021, con la quale la società Curium Italy S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Renocis» (tecnezio-99mTc-succimero);

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2022 con la quale la società Curium Italy S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Renocis» (tecnezio-99mTc-succimero);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RENOCIS (tecnezio-99mTc-succimero) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 039138019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Renocis» (tecnezio-99mTc-succimero) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

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, 8 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02887



DETERMINA 8 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enspryng», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 366/2023).

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. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

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. 160 del 6 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 18 ottobre 2022, con la quale la società Roche Registration GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enspryng» (satralizumab) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 049613021/E;

Vista la domanda presentata in data 6 febbraio 2023, con la quale la società Roche S.p.a., rappresentante unico sul territorio nazionale della Roche Registration GmbH, ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Enspryng»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENSPRYNG (satralizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «120 mg- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (polimero) 1mL (120 mg / mL)» 3 (3 × 1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049613021/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enspryng» (satralizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, oftalmologo (RNRL).

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, 8 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02888

DETERMINA 9 maggio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Onureg», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 368/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

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

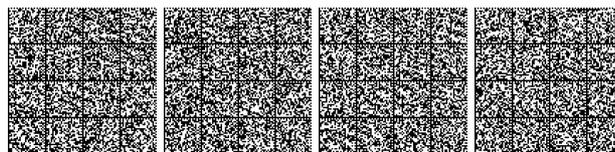
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

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

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal



Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 133/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 9 ottobre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Onureg", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2021 con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Onureg» (azacitidina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 marzo 2023;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 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 ONUREG (azacitidina) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Onureg» è indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Confezioni:

«300 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049620040/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12.895,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21.281,91;

«200 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049620026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12.895,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21.281,91;

«200 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 7 compresse - A.I.C. n. 049620014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.447,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.640,13;

«300 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 7 compresse - A.I.C. n. 049620038/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.447,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.640,13.

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

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «"Onureg" è indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)», da cui conseguono:

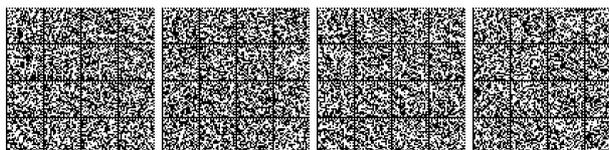
l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.



Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Onureg», a base di azacitidina per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Onureg» è indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Onureg» (azacitidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

DETERMINA 11 maggio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di gozetotide, «Locametz». (Determina n. 66/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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 decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;



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

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

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

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 sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 9 maggio 2023 (protocollo 0060015-9 maggio 2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Locametz» (Gozetotide);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LOCAMETZ

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 maggio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

LOCAMETZ.

Codice ATC - Principio attivo: V09IX14 Gozetotide.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005488/0000.

GUUE 31 gennaio 2023.

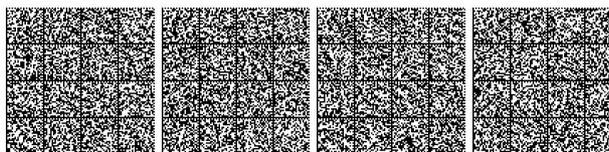
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Medicinale solo per uso diagnostico.

«Locametz», a seguito della marcatura con gallio-68, è indicato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (*prostate-specific membrane antigen*, PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:

stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria;



sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (*prostate-specific antigen*, PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria;

identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (*metastatic castration-resistant prostate cancer*, mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione.

Questo medicinale deve essere somministrato solo da operatori sanitari qualificati con esperienza tecnica nell'uso e nella manipolazione di agenti di *imaging* per medicina nucleare e solo in una struttura designata per la medicina nucleare.

Questo medicinale è per uso endovenoso e multidose. Deve essere ricostituito e marcato prima della somministrazione al paziente.

Dopo la ricostituzione e la marcatura, la soluzione di gallio (^{68}Ga) gozetotide deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta. Deve essere evitato lo stravasamento locale con conseguente esposizione accidentale del paziente a radiazioni e artefatti di *imaging*. L'iniezione deve essere seguita da un lavaggio endovenoso con una soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per assicurare la completa somministrazione della dose.

La radioattività totale nella siringa deve essere verificata con un calibratore di dose immediatamente prima e dopo la somministrazione al paziente. Il calibratore di dose deve essere calibrato e conforme agli standard internazionali. Si devono seguire le istruzioni relative alla diluizione della soluzione di gallio (^{68}Ga) gozetotide (vedere paragrafo 12).

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la marcatura del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Acquisizione delle immagini

L'acquisizione delle immagini PET con gallio (^{68}Ga) gozetotide deve essere eseguita scansionando tutto il corpo, a partire dalla parte centrale della coscia e procedendo fino alla base del cranio. Le immagini PET devono essere acquisite da 50 a 100 minuti dopo la somministrazione endovenosa di una soluzione di gallio (^{68}Ga) gozetotide.

L'ora di inizio e la durata dell'acquisizione delle immagini devono essere adattate all'apparecchiatura utilizzata, al paziente e alle caratteristiche del tumore, al fine di ottenere immagini della migliore qualità possibile.

Si raccomanda l'uso della tomografia computerizzata (CT) o della risonanza magnetica per immagini (MRI) per la correzione dell'attenuazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1692/001 A.I.C.: 050420013 /E In base 32: 1J2Q9F - 25 mcg - Kit per preparazione radiofarmaceutica - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

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

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: Prima della commercializzazione di «Locamet» il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno Stato membro deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educativo ha lo scopo di ridurre il rischio di errori nell'interpretazione dell'*imaging* PET.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascuno Stato membro dove «Locamet» è commercializzato, i medici qualificati per interpretare le scansioni PET nel proprio paese, che possono utilizzare gallio (^{68}Ga) gozetotide, abbiano accesso a materiale educativo di autofornitura al fine di ridurre il rischio di errori nell'interpretazione dell'*imaging* PET.

Il materiale educativo di «Locamet» per gli operatori sanitari [formazione per l'interpretazione dell'*imaging* di gallio (^{68}Ga) gozetotide] contiene i seguenti elementi chiave:

Introduzione al gallio (^{68}Ga) gozetotide;

Nozioni biochimiche di base

Struttura chimica

PSMA

Meccanismo di captazione

Protocollo di somministrazione e scansione del paziente

Preparazione del paziente

Raccomandazioni per l'iniezione

Protocollo di scansione

Linee guida per la lettura e l'interpretazione delle immagini

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego di «Locamet»

Linee guida e consigli pratici

Scala per il punteggio della valutazione visiva del PSMA

PET PSMA nel contesto di altre modalità di *imaging* e istopatologia

Interpretazione delle scansioni PET con gallio (^{68}Ga) gozetotide in diversi scenari d'uso e revisioni complete di casi di studio (casi di studio con interpretazione delle immagini fornita da un esperto e selezionati video aggiuntivi inclusi)

Distribuzione fisiologica di gallio (^{68}Ga) gozetotide

Stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria

Sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (*prostate specific antigen*, PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria (inclusi casi con e senza precedente iniezione di furosemide)

Identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA

Localizzazioni rare

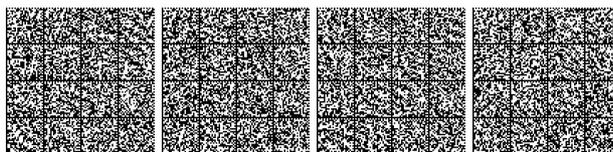
Espressione del PSMA in altri tumori maligni

Rischi

Test di autovalutazione

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A02885



CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DECRETO 17 maggio 2023.

Rinvio della data delle elezioni per il rinnovo del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI PRESIDENZA

Visto il decreto del 14 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 20 aprile 2023, con il quale sono state indette, per il 28 maggio 2023, le elezioni relative alla nomina di sette giudici tributari e quattro magistrati tributari, provenienti dalle diverse magistrature, quali componenti il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria;

Visto l'art. 8, comma 5 della legge 31 agosto 2022, n. 130 come modificato dall'art. 40, comma 1, lettera *b*) del decreto-legge 24 febbraio 2023 n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto l'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 51 del 10 maggio 2023;

DISPONE:

la revoca del decreto presidenziale del 14 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 20 aprile 2023.

Roma, 17 maggio 2023

Il Presidente: LEONE

23A03034

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 10 maggio 2023.

Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 24 del 6 giugno 2016.

Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018.

Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018.

Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 45 del 4 agosto 2020.

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e le successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e le successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

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

Visto il regolamento (UE) n. 2019/2088 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 relativo all' informativa sulla sostenibilità nel settore dei servizi finanziari;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all' istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

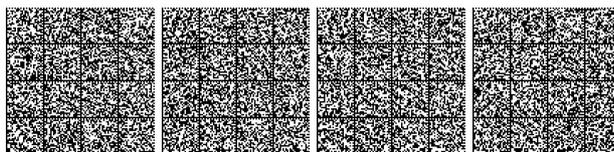
Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/1256 della Commissione del 21 aprile 2021 che modifica il regolamento delegato (UE) 2015/35 per quanto riguarda l'integrazione dei rischi di sostenibilità nella *governance* delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/1257 della Commissione del 21 aprile 2021 che modifica i regolamenti delegati (UE) 2017/2358 e (UE) 2017/2359 per quanto riguarda l'integrazione dei fattori di sostenibilità, dei rischi di sostenibilità e delle preferenze di sostenibilità nei requisiti in materia di controllo e di governo del prodotto per le imprese di assicurazione e i distributori di prodotti assicurativi e nelle norme di comportamento e nella consulenza in materia di investimenti per i prodotti di investimento assicurativi;

Visto il regolamento IVASS n. 24 del 6 giugno 2016, recante disposizioni in materia di investimenti e di attivi a copertura delle riserve tecniche di cui al Titolo III (Esercizio dell'attività assicurativa), Capo II-*bis* (Principi generali in materia di investimenti), art. 37-*ter*, e Capo III (Attivi a copertura delle riserve tecniche), art. 38 del codice delle assicurazioni private, modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74 - conseguente all'implementazione nazionale delle linee guida sul sistema di governo societario, con particolare riferimento al principio della persona prudente in materia di investimenti;

Visto il regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018, recante disposizioni in materia di sistema di governo societario di cui al titolo III (Esercizio dell'attività assicurativa) e in particolare al Capo I (Disposizioni generali), articoli 29-*bis*, 30, 30-*bis*, 30-*quater*, 30-*quinq*, 30-*sexies*, 30-*septies*, nonché di cui al Titolo XV (Vigilanza sul gruppo), e in particolare al Capo III (Strumenti di vigilanza sul gruppo), art. 215-*bis* (Sistema di governo societario del gruppo), del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private, modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74, conseguente all'attuazione nazionale delle linee guida emanate da Eio-pa sul sistema di governo societario;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al Titolo IX (Disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;



Visto il regolamento IVASS n. 45 del 4 agosto 2020, recante disposizioni in materia di requisiti di governo e controllo dei prodotti assicurativi ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private e successive modifiche e integrazioni;

Considerata la finalità di adeguamento della regolamentazione IVASS alla richiamata normativa europea direttamente applicabile negli Stati membri dell'Unione;

Sentita la Consob, Commissione nazionale per le società e la borsa;

ADOTTA

il seguente provvedimento:

Indice

Art. 1. (Modifiche al regolamento IVASS n. 24 del 6 giugno 2016);

Art. 2. (Modifiche al regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018);

Art. 3. (Modifiche al regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018);

Art. 4. (Modifiche al regolamento IVASS n. 45 del 4 agosto 2020);

Art. 5. (Pubblicazione ed entrata in vigore).

Art. 1.

Modifiche al regolamento IVASS n. 24 del 6 giugno 2016

1. L'art. 2 (Definizioni), comma 1, è modificato come segue:

a. dopo la lettera *e*) è aggiunta la seguente: «*e-bis*) “fattori di sostenibilità”: fattori di sostenibilità ai sensi dell'art. 2, punto 24, del regolamento (UE) 2019/2088»;

b. dopo la lettera *m*) è aggiunta la seguente: «*m-bis*) “preferenze di sostenibilità”: la scelta prevista dall'art. 2, punto 4, del regolamento delegato (UE) 2017/2359»;

c. dopo la lettera *n*) è aggiunta la seguente «*n-bis*) “rischi di sostenibilità”: rischi di sostenibilità ai sensi dell'art. 1, punto 55-*quater*, del regolamento delegato (UE) 2015/35».

2. L'art. 4 (Principi generali nella gestione degli investimenti) è modificato come segue:

a. al comma 1, alla fine del periodo è aggiunta la seguente frase: «, anche tenendo conto di quanto previsto dall'art. 275-*bis* degli atti delegati.»;

b. al comma 3, alla fine del periodo è aggiunta la seguente frase: «, le quali, ove pertinente, integrano i rischi di sostenibilità.»;

c. al comma 4, dopo le parole «rischi connessi a ciascuna tipologia di attività» è aggiunto il seguente periodo: «, ivi compresi i rischi di sostenibilità. In coerenza con quanto previsto dall'art. 275-*bis* degli atti delegati, la politica degli investimenti tiene conto anche dell'impatto potenziale a lungo termine sui fattori di sostenibilità.»;

d. al comma 5, è aggiunto il seguente periodo: «In coerenza con quanto previsto dall'art. 275-*bis* degli atti delegati, le decisioni in materia di investimenti tengono conto anche dell'impatto potenziale a lungo termine sui fattori di sostenibilità.»;

e. dopo il comma 7, è aggiunto il seguente: «7-*bis*. Fermo quanto previsto dal codice e dagli atti delegati, la politica degli investimenti tiene conto, ove pertinente, delle preferenze di sostenibilità dei clienti dell'impresa che sono state valutate nel processo di approvazione dei prodotti di cui all'art. 30-*decies* del codice e delle relative disposizioni di attuazione.».

3. All'art. 5 (Politica degli investimenti), comma 1, lettera *v*), dopo le parole «verifica degli investimenti» è aggiunta la seguente frase: «, ivi compresa la valutazione e la verifica del loro impatto sui fattori di sostenibilità.».

4. All'art. 18 (Sistema di gestione dei rischi di investimento), comma 8, alla fine del periodo sono inserite le seguenti parole: «e sui fattori di sostenibilità.».

5. All'art. 24 (Politica in materia di investimenti), comma 1, alla fine del periodo è aggiunta la seguente frase: «, anche tenendo conto di quanto previsto dall'art. 275-*bis* degli atti delegati.».

Art. 2.

Modifiche al regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018

1. All'art. 2 (Definizioni), comma 1, dopo la lettera *m*) sono inserite le seguenti:

a. «*m-bis*) “regolamento (UE) 2019/2088”: il regolamento (UE) 2019/2088 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 relativo all'informativa sulla sostenibilità nel settore dei servizi finanziari»;

b. «*m-ter*) “rischi di sostenibilità”: rischi di sostenibilità ai sensi dell'art. 1, punto 55-*quater*, del regolamento delegato (UE) 2015/35».

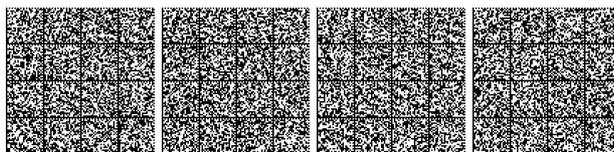
2. All'art. 4 (Obiettivi del sistema di governo societario), comma 2, le parole «quelli di natura ambientale e sociale» sono sostituite dalle seguenti: «i rischi di sostenibilità».

3. All'art. 17 (Obiettivi del sistema di gestione dei rischi) sono apportate le seguenti modifiche:

a. al comma 1, primo periodo, dopo la frase «gestire e rappresentare su base continuativa i rischi attuali e prospettici cui l'impresa è o potrebbe essere esposta,» è inserito il seguente inciso: «ivi compresi, ove pertinenti, i rischi di sostenibilità.»;

b. al comma 5, dopo le parole «tengono conto degli obiettivi strategici» sono inserite le seguenti parole: «e, ove pertinente in coerenza con l'art. 260, comma 1-*bis*, degli atti delegati, dei rischi di sostenibilità».

4. All'art. 19 (Individuazione e valutazione dei rischi), al comma 1, dopo la lettera *i*) è aggiunta la seguente: «*i-bis*) rischi di sostenibilità: in coerenza con quanto pre-



visto dall'art. 1, punto 55-*quater*, degli atti delegati, un evento o una condizione di tipo ambientale, sociale o di *governance* che, se si verifica, potrebbe provocare un impatto negativo effettivo o potenziale sul valore dell'investimento o sul valore della passività.».

5. All'art. 32 (Compiti della funzione di gestione dei rischi), comma 1, lettera *a*), alla fine del periodo sono inserite le seguenti parole: «compresi, ove pertinente, i rischi di sostenibilità.».

6. All'art. 38 (Compiti della funzione attuariale), comma 3, lettera *b*), dopo le parole «rischio legale» sono inserite le seguenti: «i rischi di sostenibilità.».

7. All'art. 40 (Principi generali delle politiche di remunerazione), dopo il comma 1, è inserito il seguente comma: «1-*bis*. Ai fini dell'art. 5 del regolamento (UE) 2019/2088 e dell'art. 275, paragrafo 4, degli atti delegati, le politiche di remunerazione contengono informazioni sul modo in cui tengono conto dell'integrazione dei rischi di sostenibilità nel sistema di gestione dei rischi.».

8. All'art. 56 (Intermediari assicurativi e riassicurativi), al comma 1, dopo le parole «con i principi della sana e prudente gestione» sono inserite le seguenti: «e con l'integrazione dei rischi di sostenibilità nel sistema di gestione dei rischi.».

9. All'art. 57 (Fornitori di servizi esternalizzati), al comma 1, dopo le parole «con la sana e prudente gestione» sono inserite le seguenti: «e con l'integrazione dei rischi di sostenibilità nel sistema di gestione dei rischi.».

10. All'art. 80 (Obiettivi del sistema di gestione dei rischi di gruppo), al comma 1, lettera *b*), dopo le parole «dei rischi attuali e prospettici,» sono inserite le seguenti: «ivi compresi, ove pertinente, i rischi di sostenibilità.».

11. L'allegato 1 (Documento sulle politiche di indirizzo – contenuto minimo) è modificato come segue:

a. nella sezione «Per gli aspetti connessi con i rischi di sottoscrizione e di riservazione», dopo la lettera *e*), è inserita la seguente: «e-*bis*) modalità con cui l'impresa tiene conto, nel processo di progettazione di un nuovo prodotto assicurativo e del calcolo del relativo premio, dei rischi di sostenibilità.»;

b. nella sezione «Per gli aspetti connessi alla politica di gestione del rischio operativo», lettera *a*), alla fine del periodo sono inserite le seguenti parole: «anche tenendo conto degli eventuali rischi di sostenibilità.».

Art. 3.

Modifiche al regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. L'art. 2 (Definizioni), comma 1, è modificato come segue:

a. dopo la lettera *s*) è inserita la seguente: «s-*bis*) “fattori di sostenibilità”: fattori di sostenibilità ai sensi dell'art. 2, punto 24, del regolamento (UE) 2019/2088;»;

b. dopo la lettera *ll*) è inserita la seguente: «ll-*bis*) “preferenze di sostenibilità”: la scelta prevista dall'art. 2, punto 4, del regolamento delegato (UE) 2017/2359;»;

c. dopo la lettera oo-*quater*) sono inserite le seguenti:
i) «oo-*quinqies*) “regolamento (UE) 2019/2088”: il regolamento (UE) 2019/2088 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 relativo all'informativa sulla sostenibilità nel settore dei servizi finanziari;»;

ii) «oo-*sexies*) “regolamento (UE) 2020/852”: il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;».

d. dopo la lettera ss-*bis*) è inserita la seguente «ss-*ter*) “rischi di sostenibilità”: rischi di sostenibilità ai sensi dell'art. 1, punto 55-*quater*, del regolamento delegato (UE) 2015/35;».

2. All'art. 55 (Conflitti di interesse), comma 3, lettera *b*), dopo le parole «in relazione agli obiettivi assicurativi» sono inserite le seguenti: «, ivi comprese le loro eventuali preferenze di sostenibilità;».

3. L'art. 68-*ter* (Informativa precontrattuale) è modificato come segue:

a. al comma 2, primo periodo, dopo le parole «del codice» sono aggiunte le seguenti: «e tenuto conto di quanto previsto dal regolamento (UE) 2019/2088;»;

b. al comma 2, secondo periodo, dopo le parole «e i rischi ad essi associati,» sono aggiunte le seguenti: «, ivi compresi gli eventuali rischi di sostenibilità;»;

c. dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: «3-*bis*. L'informativa di cui al comma 3 include, ove pertinente, le informazioni previste dal regolamento (UE) 2019/2088 e dal regolamento (UE) 2020/852.».

4. L'art. 68-*novies* (Valutazione di adeguatezza) è modificato come segue:

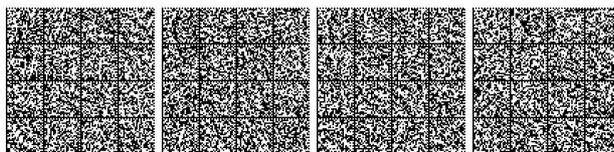
a. al comma 2, lettera *d*), dopo le parole «inclusa la tolleranza al rischio» sono inserite le seguenti: «e le sue eventuali preferenze di sostenibilità.»;

b. al comma 4, lettera *a*), dopo le parole «del prodotto d'investimento assicurativo che intendono distribuire» sono inserite le seguenti: «, nonché gli eventuali fattori di sostenibilità;».

5. L'art. 68-*decies* (Dichiarazione di rispondenza alle richieste ed alle esigenze e di adeguatezza) è modificato come segue:

a. al comma 2, alla fine del periodo è inserita la seguente frase: «, ivi comprese le sue eventuali preferenze di sostenibilità.»;

b. dopo il comma 2, è inserito il seguente comma: «2-*bis*. In coerenza con l'art. 9, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/2359, se nessun prodotto di investimento assicurativo soddisfa le preferenze di sostenibilità del contraente o potenziale contraente, e quest'ultimo decide volontariamente di adattare le proprie preferenze



di sostenibilità ai fini della conclusione del contratto, la dichiarazione di adeguatezza di cui al comma 2 riporta tale adattamento e specifica le ragioni per le quali il contraente ha adattato le proprie preferenze di sostenibilità. Ove nessun prodotto di investimento assicurativo soddisfi le preferenze di sostenibilità del contraente o potenziale contraente e quest'ultimo non abbia adattato le proprie preferenze di sostenibilità, gli intermediari e le imprese di assicurazione che prestano consulenza ai sensi del comma 2 illustrano al contraente o potenziale contraente le ragioni per cui non può essere fornita la dichiarazione di adeguatezza e conservano la relativa documentazione.».

6. All'art. 68-terdecies (Informazioni da ottenere dal contraente), comma 2, dopo le parole «alle esigenze e di adeguatezza di cui all'art. 68-decies» sono inserite le seguenti: «, ivi compresa la documentazione di cui al comma 2-bis, secondo capoverso.».

Art. 4.

Modifiche al regolamento IVASS n. 45 del 4 agosto 2020

1. All'art. 2 (Definizioni), comma 1, dopo la lettera *c*) è inserita la seguente: «*c-bis*) “fattori di sostenibilità”: fattori di sostenibilità ai sensi dell'art. 2, punto 24, del regolamento (UE) 2019/2088;».

2. L'art. 6 (Mercato di riferimento) è modificato come segue:

a. al comma 1, le parole «dall'articolo» sono sostituite dalle seguenti: «dagli articoli 4, paragrafo 3, lettera *a*), punto *i*) e»;

b. al comma 1, lettera *c*), dopo le parole «gli obiettivi dei clienti cui è rivolto il prodotto» sono inserite le seguenti: «, compresi gli eventuali obiettivi legati alla sostenibilità;»;

c. al comma 1, dopo la lettera *f*), è inserita la seguente: «*f-bis*) che, ove pertinente, i fattori di sostenibilità del prodotto siano coerenti con il mercato di riferimento.»;

d. al comma 4, è aggiunto il seguente periodo: «In coerenza con l'art. 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/2358, con riferimento ai soli fattori di sostenibilità, i produttori non sono tenuti ad effettuare l'individuazione di cui al presente comma per i prodotti che considerano fattori di sostenibilità.».

3. All'art. 8 (*Test* del prodotto), comma 1, lettera *a*) dopo le parole «le caratteristiche del mercato di riferimento,» sono inserite le seguenti: «ivi compresi gli eventuali obiettivi legati alla sostenibilità.».

4. L'art. 11 (Meccanismi di distribuzione) è modificato come segue:

a. al comma 1, dopo le parole «nell'interesse del cliente,» sono inserite le seguenti: «tenuto anche conto degli eventuali obiettivi di sostenibilità di quest'ultimo,»;

b. al comma 3, primo periodo, dopo le parole «agli obiettivi» sono inserite le seguenti: «, compresi eventualmente quelli legati alla sostenibilità,»;

c. al comma 6, dopo le parole «alle caratteristiche e agli obiettivi» sono inserite le seguenti: «compresi eventualmente quelli legati alla sostenibilità,».

5. L'art. 12 (Mercato di riferimento effettivo) è modificato come segue:

a. al comma 1, dopo le parole «le caratteristiche e gli obiettivi,» sono inserite le seguenti: «compresi eventualmente quelli legati alla sostenibilità,»;

b. al comma 3, è inserito il seguente periodo: «Con riferimento ai soli fattori di sostenibilità, gli intermediari non sono tenuti ad effettuare l'individuazione di cui al presente comma per i prodotti che considerano i fattori di sostenibilità.».

6. All'art. 13 (Scambio informativo con i produttori), comma 1, alla fine del periodo è inserita la seguente frase: «, tenuto conto anche degli eventuali obiettivi di sostenibilità.».

7. L'art. 14 (Ruolo degli organi sociali e delle funzioni aziendali di controllo degli intermediari di cui al comma 2, lettera *d*), dell'art. 109 del codice), comma 5, è modificato come segue:

a. dopo le parole «che intendono distribuire» è inserito il seguente inciso: «, compresi gli eventuali fattori di sostenibilità,»;

b. dopo le parole «e gli obiettivi» è inserito il seguente inciso: «, compresi eventualmente quelli legati alla sostenibilità,».

8. L'allegato 1 (Politica in materia di governo e controllo dei prodotti assicurativi) è modificato come segue:

a. alla lettera *c*) dopo le parole «natura e livello di rischio del prodotto» sono inserite le seguenti: «, compresi gli eventuali fattori di sostenibilità.»;

b. alla lettera *d*), n. 3), dopo le parole «gli obiettivi» sono inserite le seguenti: «, ivi compresi eventualmente quelli legati alla sostenibilità,»;

c. alla lettera *i*), n. 1), dopo le parole «nella distribuzione dei prodotti offerti» sono inserite le seguenti: «, ivi compresi i prodotti che considerano i fattori di sostenibilità.».

Art. 5.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2023

*p. Il direttorio integrato
Il Presidente
CORINTI*

23A03014



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AAM/PPA n. 203/2023 del 15 marzo 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Septanest».

Estratto determina AAM/PPA 319/2023 del 10 maggio 2023

La determina AAM/PPA n. 203/2023 del 15 marzo 2023 relativa al medicinale «SEPTANEST» pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 79 del 3 aprile 2023 è rettificata nei termini che seguono:

ove si legge:

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della determina, di cui al presente estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla determina, di cui al presente estratto, non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

leggasi:

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Titolare A.I.C.: Septodont con sede legale e domicilio fiscale in 58 Rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, Francia

Codice pratica: VC2/2021/472

Disposizioni finali

La presente determina è efficace successivamente alla trasmissione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tramite posta elettronica certificata (PEC).

Sono fatti salvi tutti gli effetti medio tempore prodotti dalla determina n. 203/2023 del 15 marzo 2023, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 79 del 3 aprile 2023.

23A02941

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

Estratto determina AAM/PPA 320/2023 del 10 maggio 2023

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4

Modifica i paragrafi 3 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per adeguamento *Core Company Data Sheet* (CCDS), sostenuta da una *clinical overview*. Adeguamento al QRD template. Modifiche editoriali minori.

per il medicinale «RYTMOBETA» per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 029528015 - 80 mg compresse - 20 compresse di 80 mg

A.I.C. n. 029528027 - 80 mg compresse - 50 compresse di 80 mg

A.I.C. n. 029528039 - 160 mg compresse - 20 compresse di 160 mg

A.I.C. n. 029528041 - 160 mg compresse - 50 compresse di 160 mg

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l., codice fiscale: 02789580590 con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani 20 - 20124 - Milano

Codice pratica: VN2/2022/178

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determina 821/2018 che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

23A02943

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Zerinol Gola Menta».

Estratto determina AAM/PPA 326/2023 del 10 maggio 2023

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4

Modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, in linea con il CCDS armonizzato di Ambroxolo, adeguamento alla linea guida eccipienti e al QRD template e modifiche editoriali.

Per il medicinale «ZERINOL GOLA MENTA» (A.I.C. 036088) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale Via P. Paleocapa, n. 7 - 20121 Milano;

procedura europea: AT/H/0923/001/II/035

codice pratica: VC2/2020/203

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.



Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

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

23A02944

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Zerinol Gola Ribes Nero».

Estratto determina AAM/PPA 325/2023 del 10 maggio 2023

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4

Modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, in linea con il CCDS armonizzato di Ambroxolo, adeguamento alla linea guida eccipienti e al QRD template e modifiche editoriali.

Per il medicinale «ZERINOL GOLA RIBES NERO» (A.I.C. 036089) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale Via P. Paleocapa, n. 7 - 20121 Milano;

procedura europea: AT/H/0922/001/II/035

codice pratica: VC2/2020/202

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

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

23A02945

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

Estratto determina AAM/PPA n. 321/2023 del 10 maggio 2023

È autorizzato il seguente *grouping*:

1) Variazione di tipo II, B.I.a.2.c - Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo;

2) -Tipo IB, B.I.a.3.a - Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

3) -Tipo IB, B.I.c.1.c - Sistema di chiusura del contenitore. Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo. Principi attivi liquidi (non sterili)

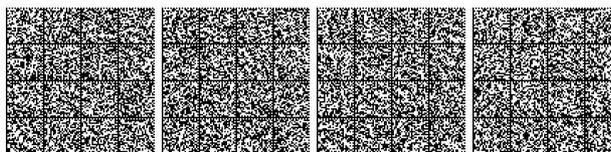
4) - Tipo IB, B.I.d.1.a.4 - Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale.

5) - Tipo IB, B.II.b.3.a - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione.

6) - Tipo IB B.I.a.2.z - Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Unforeseen.

7) - Tipo IB B.I.a.2.z - Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifiche editoriali ai moduli 3.2.S.2.2/3.2.S.2.5 e 3.2.P.3.3/3.2.P.3.5



per la specialità medicinale TYMOGLOBULINE A.I.C.: 033177 per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C.: 033177027 - «5 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Paasheuvelweg 25 - 1105 BP Amsterdam - Paesi Bassi;

Codice pratica: VN2/2022/75.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina.

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

23A02946

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Altan Pharma».

Con la determina n. aRM - 86/2023 - 4442 del 5 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Altan Pharma Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoleucato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA

Confezione: 048250043

Descrizione: «4 microgrammi/ml soluzione per infusione» 4 sacche in PO da 100 ml;

Confezione: 048250031

Descrizione: «4 microgrammi/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PO da 100 ml

Confezione: 048250029

Descrizione: «4 microgrammi/ml soluzione per infusione» 4 sacche in PP da 100 ml

Confezione: 048250017

Descrizione: «4 microgrammi/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 100 ml.

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.

23A02952

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 105 del 10 maggio 2023

Procedura europea N. PT/H/2375/001/DC.

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

titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Milano 160, CAP 21042 Caronno Pertusella, Varese (VA), Italia (IT);

confezioni:

«0,03% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 10 g - A.I.C. n. 043815012 (in base 10) 19T434 (in base 32);

«0,03% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 30 g - A.I.C. n. 043815024 (in base 10) 19T43J (in base 32);

«0,03% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 60 g - A.I.C. n. 043815036 (in base 10) 19T43W (in base 32).

Principio attivo: Tacrolimus.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind., Zona Franca, Barcellona, 08040, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: allergologo, dermatologo e pediatra.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del



quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 agosto 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

23A02953

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Zerinol Gola».

Estratto determina AAM/PPA n. 324/2023 del 10 maggio 2023

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, in accordo al *Company Core Data Sheet* (CCDS) armonizzato di ambroxolo, adeguamento al QRD *template* e modifiche editoriali, per il medicinale ZERINOL GOLA per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 041239171 - «20 mg pastiglie» 12 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239195 - «20 mg pastiglie» 18 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239219 - «20 mg pastiglie» 24 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239221 - «20 mg pastiglie» 30 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239245 - «20 mg pastiglie» 36 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239260 - «20 mg pastiglie» 42 pastiglie - blister in Alu/Alu;

A.I.C. n. 041239272 - «20 mg pastiglie» 48 pastiglie - blister in Alu/Alu.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale n. 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano.

Procedura europea: AT/H/0924/001/II/025.

Codice pratica: VC2/2020/201.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A02954

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Trattato sul trasferimento delle persone condannate tra la Repubblica italiana e la Repubblica Orientale dell'Uruguay, fatto a Montevideo il 1° marzo 2019.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del Trattato sul trasferimento delle persone condannate tra la Repubblica italiana e la Repubblica Orientale dell'Uruguay, fatto a Montevideo il 1° marzo 2019.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 45 del 20 aprile 2022, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 107 del 9 maggio 2022.

In conformità al suo art. 22, paragrafo 1, il predetto Trattato è entrato in vigore in data 30 marzo 2023.

23A02940

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Modifica sostanziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Marchi industriale S.p.a., in Mira.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 155 del 10 maggio 2023 si è provveduto alla modifica sostanziale del decreto ministeriale 384 del 24 settembre 2021, di Autorizzazione integrata ambientale (AIA), per l'esercizio della Marchi industriale S.p.a., sita nel Comune di Mira (VE), identificata dal codice fiscale 00520880485, con sede legale in Via Trento, 16 - 50139 Firenze (FI), (ID 101/13072), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.



Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mite.gov.it/> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

23A02926

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica di EP Produzione S.p.a. (oggi EP Centrale Tavazzano Montanaso S.p.a.), in Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 156 del 10 maggio 2023 si è provveduto al riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 93 del 7 aprile 2017 per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nei comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo (LO), di EP Produzione S.p.a. (oggi EP Centrale Tavazzano Montanaso S.p.a.), identificata dal codice fiscale 16160691008, con sede legale in Via Vittorio Veneto, 74, - 00187 Roma (ID 28/10177), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mite.gov.it/> e <https://va.minambiente.it/it-IT>

23A02927

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 6/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 26 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004596/MED-L-179 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 26 gennaio 2023, concernente la rivalutazione degli importi di cui all'art. 5, comma 4, del regolamento ENPAM a tutela della genitorialità, per l'anno 2023.

23A02890

Approvazione della delibera n. 06/22 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica in data 29 aprile 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004614/INF-L-95 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero

dell'economia e delle finanze, la delibera n. 06/22 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 29 aprile 2022, concernente l'adozione del regolamento per la gestione del patrimonio.

23A02891

Approvazione della delibera n. 8 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 23 febbraio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004604/PG-L-149 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 23 febbraio 2023, con la quale il consiglio di amministrazione prende atto del trasferimento, a far data dal 1° luglio 2022, del complesso delle risorse strumentali e finanziarie della gestione sostitutiva dell'AGO all'INPS, in attuazione dell'art. 1, comma 115, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

23A02892

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali in data 23 gennaio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004615/RAG-L-125 del 19 aprile 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 23 gennaio 2023, concernente la definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti della riscossione di cui all'art. 1, comma 231 e ss., della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (Legge di Bilancio 2023).

23A02893

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento, con nomina del commissario liquidatore, della società cooperativa «Teatro d'Aosta - soc. coop. - siglabile "T.D.A. soc. coop."», in Saint-Christophe, località Veynes.

Con deliberazione n. 443, in data 2 maggio 2023, la Giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, lo scioglimento, con nomina del commissario liquidatore, della società cooperativa «Teatro d'Aosta - soc. coop. - siglabile "T.D.A. soc. coop."», con sede legale in Saint-Christophe, Località Veynes n. 37 - costituita con atto a rogito del notaio Ferreri Carlo Alberto in data 21 aprile 1994, codice fiscale 00590930079 - ed ha nominato la dott.ssa Arianna Mariassunta Principe quale commissario liquidatore.

23A02894

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*



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

€ 1,00

