Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 164° - Numero 233

GAZZETTA DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 5 ottobre 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 - l'ibreria 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:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 5 ottobre 2023, n. 133.

Disposizioni urgenti in materia di immigrazione e protezione internazionale, nonché per il supporto alle politiche di sicurezza e la funzionalità del Ministero dell'interno. (23G00145) Pag.

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Vado Ligure e nomina del commissario straordinario. (23A05467)..... Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 28 settembre 2023.

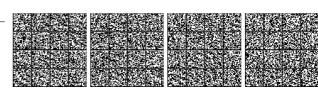
Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, quattordicesima e quindicesima tran-

Pag.

DECRETO 28 settembre 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,20%, con godimento 1° settembre 2023 e scadenza 1° marzo **2034**, terza e quarta *tranche*. (23A05485)

DECRETO 28 settembre 2023.			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,10%, con go- dimento 2 ottobre 2023 e scadenza 1° febbraio	_	10	commercio del medicinale per uso umano, a base di fenitoina sodica, «Dintoina». (23A05424)	Pag.	21
2029 , prima e seconda <i>tranche</i> . (23A05486)	Pag.	10	Cassa depositi e prestiti S.p.a.		
Presidenza del Consiglio dei ministri			Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali (23A05500)	Pag.	22
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE			Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica		
ORDINANZA 26 settembre 2023.			Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato		
Prime disposizioni urgenti di protezione ci- vile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in territorio estero in conseguenza			di un <i>ex</i> alveo di una roggia derivata dal torrente Rio Freddo, nel Comune di Arsiero. (23A05468)	Pag.	22
degli eccezionali eventi che hanno colpito il territorio della Libia il 10 settembre 2023. (Ordinanza n. 1024). (23A05483)	Pag.	12	Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo Roggia Thiene, nel Comune di Camisano Vicentino (23A05469)	Pag.	22
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ			Ministero dell'interno		
Agenzia italiana del farmaco			Soppressione della Parrocchia di S. Martino in Formellino, in Faenza (23A05411)	Pag.	22
DETERMINA 25 settembre 2023.			Soppressione della Parrocchia del SS. Salvatore in Albereto, in Faenza (23A05412)	Pag.	23
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Nistik», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 592/2023). (23A05440)	Pag.	15	Soppressione della Parrocchia di S. Maria di Mezzeno e di Merlaschio, in Faenza (23A05413).	Pag.	23
DETERMINA 25 settembre 2023.			Ministero dell'università		
Riclassificazione del medicinale per uso uma-			e della ricerca		
no «Giantrix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 593/2023). (23A05441)	Pag.	17	Ripartizione dei posti tra atenei per le scuo- le di specializzazione di area sanitaria ad ac- cesso riservato ai medici - anno accademico 2022/2023. (23A05487)	Pag.	23
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI			SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 31		
Agenzia italiana del farmaco					
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diltiazem cloridrato, «Diltiazem Mylan Generics Italia». (23A05422)	Pag.	21	Ministero delle imprese e del made in Italy DECRETO 22 settembre 2023.		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione			Scioglimento, senza nomina del commissari	o lian	ida-
in commercio di taluni medicinali per uso uma- no. (23A05423)	Pag.	21	tore, di quattromiladuecentocinquanta società ve. (23A05421)		



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 5 ottobre 2023, n. 133.

Disposizioni urgenti in materia di immigrazione e protezione internazionale, nonché per il supporto alle politiche di sicurezza e la funzionalità del Ministero dell'interno.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

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

Visto il testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, recante «Attuazione della direttiva 2005/85/CE recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, recante «Attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale»;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di introdurre disposizioni per migliorare il sistema di accoglienza dei migranti e per il sostegno dei comuni interessati da arrivi consistenti e ravvicinati di migranti;

Ritenuta la necessità e urgenza di prevedere misure volte a garantire l'effettività dell'esecuzione dei provvedimenti di espulsione degli stranieri irregolari presenti sul territorio nazionale e dei controlli in materia di immigrazione;

Ritenuta la necessità e urgenza di adottare norme in materia di protezione internazionale e di minori stranieri non accompagnati;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure per il supporto alle politiche di sicurezza e la funzionalità del Ministero dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 settembre 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'interno, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della giustizia, di concerto con i Ministri della difesa, del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze;

EMANA il seguente decreto-legge:

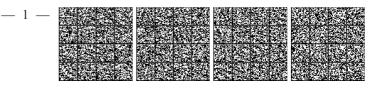
Capo I

Disposizioni per la prevenzione e il contrasto dell'immigrazione irregolare

Art. 1.

Disposizioni in materia di espulsioni per motivi di ordine pubblico, pubblica sicurezza o sicurezza dello Stato

- 1. Al testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 9:
- 1) al comma 4, al secondo periodo, le parole «nell'articolo 1 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423, come sostituito dall'articolo 2 della legge 3 agosto 1988, n. 327, o nell'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'articolo 13 della legge 13 settembre 1982, n. 646» sono sostituite dalle seguenti «negli articoli 1, 4 e 16, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.»;
- 2) al comma 7, lettera *b*), le parole «al comma 9», sono sostituite dalle seguenti «al comma 10»;
- 3) il comma 10, è sostituito dal seguente: «Nei confronti del titolare del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo, l'espulsione può essere disposta per gravi motivi di ordine pubblico o di sicurezza dello Stato dal Ministro dell'interno, dandone preventiva notizia al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e si applicano le disposizioni di cui all'articolo 13, comma 11. Quando ricorrono gravi motivi di pubblica sicurezza l'espulsione è disposta dal prefetto. Avverso il provvedimento del prefetto può essere presentato ricorso all'autorità giudiziaria ordinaria ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150. Si applica l'articolo 13, comma 3.»
- b) all'articolo 9-bis, comma 6, secondo periodo, le parole «nell'articolo 1 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423, come sostituito dall'articolo 2 della legge 3 agosto 1988, n. 327, o nell'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'articolo 13 della legge 13 settembre 1982, n. 646» sono sostituite dalle seguenti: «negli articoli 1, 4 e 16, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.»;
 - c) all'articolo 13:
- 1) al comma 3, è aggiunto infine il seguente periodo: «Salvo quanto previsto all'articolo 235 del codice penale, quando lo straniero è sottoposto a una delle misure amministrative di sicurezza di cui al Titolo VIII del



codice penale, l'espulsione è disposta ai sensi dell'articolo 200, quarto comma, dello stesso codice e del presente testo unico. Il questore, prima di eseguire l'espulsione, richiede il nulla osta al magistrato di sorveglianza che ha disposto la misura. Si applicano le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo.»;

- 2) al comma 11, dopo le parole «al comma 1» sono inserite le seguenti «e all'articolo 9, comma 10, primo periodo»;
- 3) al comma 14, al secondo periodo, dopo le parole «Nei casi di espulsione disposta ai sensi» sono inserite le seguenti: «dell'articolo 9, comma 10, nonché ai sensi»;
- *d)* all'articolo 14, comma 1-*bis*, dopo le parole «non è stata disposta ai sensi dell'articolo» sono inserite le seguenti: «9, comma 10, e dell'articolo»;
 - e) all'articolo 17, al comma 1:
- 1) al primo periodo, le parole «è autorizzato» sono sostituite dalle seguenti «può essere autorizzato»;
- 2) il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «Salvo che la presenza dell'interessato possa procurare gravi turbative o grave pericolo all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica, l'autorizzazione è rilasciata dal questore, anche per il tramite di una rappresentanza diplomatica o consolare, su documentata richiesta del destinatario del provvedimento di allontanamento o del suo difensore. Avverso il diniego di autorizzazione può essere proposta opposizione, nel termine perentorio di sessanta giorni, al giudice davanti al quale pende il procedimento penale. Il giudice, sentito il pubblico ministero, decide con decreto non impugnabile entro trenta giorni dal deposito dell'opposizione. Nel corso delle indagini preliminari decide il giudice delle indagini preliminari.»
- 2. Al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, di «Attuazione dell'articolo 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo», all'articolo 119, comma 1, lettera m-sexies), le parole «ai sensi dell'articolo 13, comma 1,» sono sostituite dalle seguenti «ai sensi degli articoli 9, comma 10, primo periodo, e 13, comma 1,».
- 3. All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, le parole «9, comma 5» sono sostituite dalle seguenti «9, comma 10, primo periodo.».
- 4. All'articolo 17 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150, sono apportate le seguenti modifiche:
- a) alla rubrica dopo le parole «controversie in materia di» sono inserite le seguenti: «espulsione per gravi motivi di pubblica sicurezza dei cittadini stranieri in possesso del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo, nonché»;
- b) al comma 1, dopo le parole «l'impugnazione del provvedimento di», sono inserite le seguenti «espulsione disposta dal prefetto per gravi motivi di pubblica sicurezza, ai sensi dell'articolo 9, comma 10, secondo periodo, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, ovvero di».

Art. 2.

Potenziamento dei controlli sulle domande di visto di ingresso in Italia

- 1. Per potenziare i controlli sulle domande di visto di ingresso per l'Italia, possono essere destinate presso le rappresentanze diplomatiche o gli uffici consolari, previo collocamento fuori ruolo presso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, fino a 20 unità di personale dei ruoli degli ispettori o dei sovrintendenti della Polizia di Stato. Il predetto personale opera altresì secondo le linee di indirizzo del Ministero dell'interno Dipartimento della pubblica sicurezza. Fatti salvi i casi di cui all'articolo 170, quinto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, il periodo minimo e massimo di permanenza in sede è fissato rispettivamente in due e quattro anni.
- 2. Al personale del ruolo ispettori e a quello del ruolo sovrintendenti spetta il trattamento economico previsto dalla parte terza del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 per il posto rispettivamente di assistente amministrativo e di coadiutore. All'erogazione di detto trattamento provvede il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, che, nelle more dell'istituzione dei posti di organico ai sensi dell'articolo 32 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n.18, è autorizzato a corrispondere anticipazioni per l'intero ammontare spettante.
- 3. Il trattamento economico previsto per il servizio prestato in Italia rimane a carico dell'amministrazione di appartenenza e continua a essere erogato dagli uffici che vi provvedevano all'atto del collocamento fuori ruolo.
- 4. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa annua di euro 125.000 per l'anno 2023 e di euro 3,7 milioni annui a decorrere dall'anno 2024. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a euro 125.000 per l'anno 2023 e a euro 3,7 milioni annui a decorrere dall'anno 2024 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE INTERNAZIONALE E DI MINORI STRANIERI NON ACCOMPAGNATI

Art. 3.

Modifiche in materia di domanda reiterata in fase di esecuzione di un provvedimento di allontanamento

- 1. Al decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, all'articolo 29-bis, dopo il comma 1, è inserito il seguente:
- «1-bis. Fuori dai casi di cui al comma 1, quando la domanda reiterata è presentata nella fase di esecuzione di



un provvedimento di allontanamento dello straniero dal territorio nazionale, convalidato dall'autorità giudiziaria ai sensi degli articoli 13, comma 5-bis, e 14, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, il questore, sulla base del parere del presidente della commissione territoriale del luogo in cui è in corso il predetto allontanamento, procede con immediatezza all'esame preliminare della domanda e ne dichiara l'inammissibilità, senza pregiudizio per l'esecuzione della procedura di allontanamento, quando non sussistono nuovi elementi rilevanti ai fini del riconoscimento della protezione internazionale ai sensi dell'articolo 29, comma 1, lett. b), fermi i divieti di espulsione di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286. Quando sussistono nuovi elementi rilevanti ai fini del riconoscimento della protezione internazionale o del divieto di espulsione ai sensi del predetto articolo 19, la commissione territoriale competente procede all'ulteriore esame.».

Art. 4.

Disposizioni in materia di presentazione della domanda di protezione internazionale e di allontanamento ingiustificato dei richiedenti dalle strutture di accoglienza o dai centri di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286

- 1. Al decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'articolo 6, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:
- «3-bis. Nel caso in cui lo straniero non si presenta presso l'ufficio di polizia territorialmente competente per la verifica dell'identità dal medesimo dichiarata e la formalizzazione della domanda di protezione internazionale, la manifestazione di volontà precedentemente espressa non costituisce domanda secondo le procedure previste dal presente decreto e il procedimento non è instaurato.».
- *b)* all'articolo 23-*bis*, al comma 2, le parole: «entro dodici mesi» sono sostituite dalle seguenti «entro nove mesi».

Art. 5.

Disposizioni in materia di minori stranieri non accompagnati

- 1. Al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'articolo 19, al comma 3-bis, dopo il terzo periodo è inserito il seguente: «In caso di momentanea indisponibilità di strutture ricettive temporanee di cui al presente comma, il prefetto può disporre la provvisoria accoglienza del minore di età non inferiore a sedici anni in una sezione dedicata nei centri e strutture di cui agli articoli 9 e 11, per un periodo comunque non superiore a novanta giorni»;
- b) all'articolo 19-bis, sono apportate le seguenti modifiche:
 - 1) dopo il comma 3-bis, è inserito il seguente:

«3-ter. Quando, sulla base degli accertamenti di cui ai commi 3 e 3-bis, il soggetto è condannato per il reato di

cui all'articolo 495 del codice penale, la pena può essere sostituita con la misura dell'espulsione dal territorio nazionale ai sensi dell'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.»;

- 2) al comma 6, dopo le parole «L'accertamento socio-sanitario dell'età» sono inserite le seguenti: «è concluso entro sessanta giorni decorrenti dalla data del provvedimento di cui al comma 4 e»;
 - 3) dopo il comma 6, sono aggiunti i seguenti:

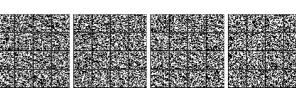
«6-bis. L'accertamento socio-sanitario è effettuato dalle équipe multidisciplinari e multiprofessionali previste dall'Accordo sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante il Protocollo multidisciplinare per la determinazione dell'età dei minori stranieri non accompagnati, che sono costituite entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

6-ter. In deroga al comma 6, in caso di arrivi consistenti, multipli e ravvicinati, a seguito di attività di ricerca e soccorso in mare, di rintraccio alla frontiera o nelle zone di transito di cui all'articolo 28-bis, comma 4, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, di rintraccio sul territorio nazionale a seguito di ingresso avvenuto eludendo i controlli di frontiera, l'autorità di pubblica sicurezza, nel procedere a rilievi dattiloscopici e fotografici, può disporre, nell'immediatezza, lo svolgimento di rilievi antropometrici o di altri accertamenti sanitari, anche radiografici, volti all'individuazione dell'età, dandone immediata comunicazione alla procura della Repubblica presso il tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie che ne autorizza l'esecuzione in forma scritta. Nei casi di particolare urgenza, l'autorizzazione può essere data oralmente e successivamente confermata per iscritto. Il verbale delle attività compiute, contenente anche l'esito delle operazioni e l'indicazione del margine di errore, è notificato allo straniero e, contestualmente, all'esercente i poteri tutelari, ove nominato, ed è trasmesso alla procura della Repubblica presso il tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie nelle quarantotto ore successive. Si applicano i commi 3-ter e 7, per quanto compatibili. Il predetto verbale può essere impugnato davanti al tribunale per la persona, la famiglia ed i minorenni entro 5 giorni dalla notifica, ai sensi degli articoli 737 e seguenti del codice di procedura civile. Quando è proposta istanza di sospensione, il giudice, in composizione monocratica, decide in via d'urgenza entro 5 giorni. Ogni procedimento amministrativo e penale conseguente all'identificazione come maggiorenne è sospeso fino alla decisione su tale istanza.».

Art. 6.

Disposizioni in materia di conversione dei permessi di soggiorno per i minori stranieri non accompagnati

- 1. All'articolo 32 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo il comma 1-*bis* è inserito il seguente:
- «1-bis.1. La verifica dei requisiti per il rilascio del permesso di soggiorno per motivi di lavoro subordinato o di lavoro autonomo di cui al comma 1-bis è demandata ai professionisti di cui all'articolo 1 della legge 11 gen-



naio 1979, n. 12, ovvero alle organizzazioni dei datori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale alle quali il datore di lavoro aderisce o conferisce mandato. Al sopravvenuto accertamento dell'assenza dei requisiti di cui al primo periodo, consegue la revoca del permesso di soggiorno e di ciò viene data notizia al pubblico ministero competente.».

Capo III

MISURE IN MATERIA DI ACCOGLIENZA

Art. 7.

Disposizioni in materia di accoglienza

- 1. Al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142 sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'articolo 11, comma 2, dopo il secondo periodo sono inseriti i seguenti: «In tali casi, tenuto conto delle esigenze di ordine pubblico e sicurezza connesse alla gestione dei flussi migratori, si può derogare ai parametri di capienza previsti, per i centri e le strutture di accoglienza di cui all'articolo 9 e al comma 1 del presente articolo, dalle disposizioni normative e amministrative delle regioni, delle province autonome o degli enti locali, nella misura non superiore al doppio dei posti previsti dalle medesime disposizioni. Le modalità attuative delle deroghe di cui al precedente periodo sono definite da una commissione tecnica, istituita senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nominata dal prefetto e composta da referenti della prefettura, del comando provinciale dei Vigili del fuoco e dell'azienda sanitaria locale, competenti per territorio, nonché della regione o provincia autonoma e dell'ente locale interessati. Ai componenti della commissione tecnica non sono corrisposti compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.»;
- b) all'articolo 17, comma 1, le parole «in stato di gravidanza» sono soppresse;
- c) all'articolo 19, comma 3-bis, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Nei casi di estrema urgenza la realizzazione o l'ampliamento delle strutture ricettive temporanee di cui al primo periodo sono consentiti in deroga al limite di capienza stabilito dalla medesima disposizione, nella misura massima del 50% rispetto ai posti previsti.».

Art. 8.

Misure di sostegno per i comuni interessati da arrivi consistenti e ravvicinati di migranti

1. Al fine di supportare i comuni interessati da arrivi consistenti e ravvicinati di migranti sul proprio territorio, il servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti, anche speciali, connesso alle attività dei centri governativi di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142 e dei punti di crisi allestiti, anche occasionalmente, ai sensi dell'articolo 10-*ter* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, può essere assicurato dal prefetto territorialmente competente fino al 31 dicembre 2025.

- 2. Per le finalità di cui al comma 1, è consentito il ricorso alle procedure di affidamento diretto, anche in deroga all'articolo 50 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.
- 3. Con decreto del Ministro dell'interno, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, sulla base di parametri relativi alla media degli ospiti accolti su base annua nelle strutture di cui al comma 1, gli ambiti territoriali per i quali si applica la disposizione di cui al comma 1 e gli importi da attribuire ai prefetti interessati dalle procedure previste dal medesimo comma, nel limite delle risorse finanziarie di cui al comma 4.
- 4. Agli oneri connessi alle attività di cui al comma 1, nella misura massima pari a euro 500.000,00 per l'anno 2023 e a euro 2.000.000,00 per ciascuno degli anni 2024 e 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno.

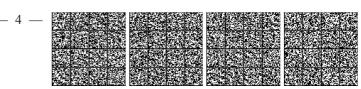
Capo IV

Misure per il supporto alle politiche di sicurezza e la funzionalità del Ministero dell'interno

Art. 9.

Supporto delle Forze Armate per esigenze di pubblica sicurezza

- 1. Al fine di rafforzare i dispositivi di controllo e sicurezza dei luoghi ove insistono le principali infrastrutture ferroviarie del Paese, il contingente di personale delle Forze armate di cui all'articolo 1, comma 1023, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, come modificato dall'articolo 1, comma 620, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementato sino al 31 dicembre 2023 di ulteriori 400 unità. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7-bis, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 92, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 125.
- 2. Per l'attuazione del comma 1, è autorizzata la spesa complessiva di euro 2.819.426, di cui 2.576.071 per l'anno 2023 ed euro 243.355 per l'anno 2024.
- 3. Alla copertura degli oneri di cui al presente articolo, pari a euro 2.576.071 per l'anno 2023 e a euro 243.355 per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.



Art. 10.

Misure relative al pagamento delle prestazioni di lavoro straordinario del personale delle Forze di polizia

- 1. Per l'anno 2023, al fine di garantire le esigenze di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, anche alla luce dei maggiori impegni connessi all'eccezionale afflusso migratorio, le risorse destinate alla remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario svolte dal personale delle Forze di polizia di cui all'articolo 16, della legge 1° aprile 1981. n. 121, sono incrementate, in deroga al limite di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, di 15 milioni di euro, come di seguito specificato:
 - a) Polizia di Stato 5,7 milioni di euro;
 - b) Arma dei Carabinieri 5,7 milioni di euro;
- c) Corpo della Guardia di finanza 2,85 milioni di euro;
 - d) Polizia penitenziaria 0,75 milioni di euro.
- 2. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 15 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 607, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 11.

Misure per il potenziamento e per il finanziamento di interventi diversi della Polizia di Stato, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, delle Forze armate, compresa l'Arma dei carabinieri, e del Corpo della Guardia di finanza

- 1. Al fine di corrispondere alle contingenti e straordinarie esigenze connesse all'espletamento dei compiti istituzionali della Polizia di Stato, anche alla luce dei maggiori impegni connessi all'eccezionale afflusso migratorio, nei settori motorizzazione, armamento, manutenzione straordinaria e adattamento di strutture ed impianti, nonché di quelli del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile di potenziamento del Corpo nazionale dei vigili del fuoco nei settori dei dispositivi di protezione individuale e dell'innovazione tecnologica, in favore del Ministero dell'interno , è autorizzata la spesa complessiva di 5 milioni di euro per l'anno 2023 e di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2030, da destinare:
- a) quanto a 3.750 migliaia di euro per l'anno 2023 e a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2030, alla Polizia di Stato per l'acquisto e il potenziamento dell'armamento speciale per il contrasto alla criminalità organizzata e al terrorismo internazionale nonché per il finanziamento di interventi per il settore motorizzazione, armamento, di acquisto e di manutenzione straordinaria e adattamento di strutture;
- b) quanto a 1.250 migliaia di euro per l'anno 2023 e a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2030, al Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile per l'acquisto e il potenziamento del Corpo nazionale dei vigili del fuoco nel settore dei dispositivi di protezione individuale, dell'innovazione tecnologica.

- 2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari complessivamente a 5 milioni di euro per l'anno 2023 e a 20 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2030, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo utilizzando l'apposito accantonamento relativo al Ministero dell'interno.
- 3. Al fine di corrispondere alle contingenti e straordinarie esigenze connesse all'espletamento dei compiti istituzionali delle Forze armate e dell'Arma dei carabinieri, anche alla luce dei maggiori impegni connessi all'eccezionale afflusso migratorio, è autorizzata la spesa complessiva di 2 milioni di euro per l'anno 2023 e di 9 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, da destinare al potenziamento e al finanziamento di interventi diretti all'ammodernamento, al supporto logistico, all'acquisto di beni e servizi nel settore dell'equipaggiamento, dell'armamento, degli strumenti telematici e di innovazione tecnologica, nonché all'acquisto, alla manutenzione e all'adattamento di mezzi, infrastrutture e impianti.
- 4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 3, pari complessivamente a 2 milioni di euro per l'anno 2023 e a 9 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, e 2025, si provvede quanto a 2 milioni di euro per l'anno 2023 e a 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento dei fondi speciali di parte corrente iscritti, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della difesa, e quanto a 5 milioni euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento dei fondi speciali di conto capitale iscritti, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della difesa.
- 5. Al fine di corrispondere alle contingenti e straordinarie esigenze connesse all'espletamento dei compiti istituzionali del Corpo della Guardia di finanza, anche alla luce dei maggiori impegni connessi all'eccezionale afflusso migratorio, è autorizzata la spesa complessiva di 1 milione di euro per l'anno 2023 e di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, da destinare al potenziamento e al finanziamento di interventi diretti all'ammodernamento, al supporto logistico, all'acquisto di beni e servizi nel settore dell'equipaggiamento, dell'armamento, degli strumenti telematici e di innovazione tecnologica, nonché all'acquisto, alla manutenzione e all'adattamento di mezzi, infrastrutture e impianti.
- 6. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 5, pari a 1 milione di euro per l'anno 2023 e a 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, si provvede

— 5 **—**



mediante corrispondente riduzione dello stanziamento dei fondi speciali di parte corrente iscritti, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze.

Capo V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 12.

Disposizioni finanziarie

1. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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

Dato a Roma, addì 5 ottobre 2023

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Piantedosi, Ministro dell'interno

Tajani, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Nordio, Ministro della giustizia

Crosetto, Ministro della difesa

Calderone, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Giorgetti, *Ministro dell'eco*nomia e delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Nordio

23G00145

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 settembre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Vado Ligure e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Vado Ligure (Savona);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 9 agosto 2023, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale:

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Vado Ligure (Savona) è sciolto.

Art. 2.

II dott. Maurizio Gatto è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, 21 settembre 2023

MATTARELLA

Piantedosi, Ministro dell'interno









ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Vado Ligure (Savona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Monica Giuliano.

Il citato amministratore, in data 9 agosto 2023, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Savona ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 30 agosto 2023.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera 12), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vado Ligure (Savona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Maurizio Gatto, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 18 settembre 2023

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

23A05467

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 settembre 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, quattordicesima e quindicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

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

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

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

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 settembre 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 91.827 milioni di euro;

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

Visti i propri decreti in data 23 marzo, 29 aprile, 30 maggio, 27 luglio, 30 agosto e 29 novembre 2022, nonché 30 marzo 2023 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 750 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla quarta cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 2,155%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 settembre 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

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

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 settembre 2023.

Art 4

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 ottobre 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosettanta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 2 ottobre 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,24% annuo lordo, dovuto allo Stato.

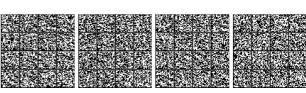
La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2023, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad



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

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

Roma, 28 settembre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05484

DECRETO 28 settembre 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,20%, con godimento 1° settembre 2023 e scadenza 1° marzo 2034, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione eudelle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

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

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 settembre 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 91.827 milioni di euro;

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

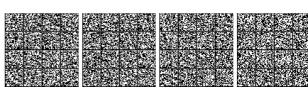
Visto il proprio decreto in data 29 agosto 2023, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,20% con godimento 1° settembre 2023 e scadenza 1° marzo 2034;

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

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,20%, ropea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica | avente godimento 1° settembre 2023 e scadenza 1° marzo



2034. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° marzo 2024 e l'ultima il 1° marzo 2034.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo (*«coupon stripping»*).

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

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 settembre 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,200% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

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

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

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 settembre 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 ottobre 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 2 ottobre 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

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

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2024 al 2034, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2034, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso

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

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

Roma, 28 settembre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05485

DECRETO 28 settembre 2023.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,10%, con godimento 2 ottobre 2023 e scadenza 1° febbraio 2029, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero

nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

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

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 settembre 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 91.827 milioni di euro:

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

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,10% con godimento 2 ottobre 2023 e scadenza 1° febbraio 2029;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,10%, avente godimento 2 ottobre 2023 e scadenza 1° febbraio 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 4.500 milioni di euro e un importo massimo di 5.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° febbraio 2024, sarà pari a 1,359239% lordo, corrispondente a un periodo di centoventidue giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

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

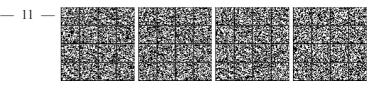
Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 settembre 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

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



Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 settembre 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 ottobre 2023, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 2 ottobre 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

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

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2024 al 2029, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

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

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

Roma, 28 settembre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05486

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 26 settembre 2023.

Prime disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in territorio estero in conseguenza degli eccezionali eventi che hanno colpito il territorio della Libia il 10 settembre 2023. (Ordinanza n. 1024).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l*), e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il Meccanismo unionale di protezione civile;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del Meccanismo unionale di protezione civile, partecipa alle attività di soccorso e assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Considerato che il 10 settembre 2023 la parte est del territorio della Libia è stata interessata da eccezionali eventi causati dall'uragano «Daniel» che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Considerato che i predetti eventi calamitosi hanno provocato il decesso di numerose persone, numerosissimi dispersi, l'esondazione di corsi d'acqua, il collasso di dighe, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, l'isolamento di alcune località, l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni, nonché gravi danneggiamenti alla rete dei servizi essenziali;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alla popolazione colpita;

Considerata la richiesta di assistenza da parte dell'Ambasciata libica a Roma dell'11 settembre 2023, veicolata per il tramite del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 12 settembre 2023 con la quale si chiede l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018, per il predetto territorio;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 13 settembre 2023 recante «Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile per intervento all'estero in conseguenza degli eccezionali eventi che hanno colpito il territorio della Libia domenica 10 settembre 2023»;



Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 settembre 2023 recante «Dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli eccezionali eventi che hanno colpito il territorio della Libia il 10 settembre 2023»;

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

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse umane, mezzi, materiali ed attrezzature per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui all'art. 4 e 13 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

- 1. Al fine di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle misure urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare la situazione di emergenza determinatasi nel territorio della Libia, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, interviene a supporto della popolazione colpita dagli eventi in rassegna per garantire le attività di soccorso e assistenza, anche in raccordo con l'*Emergency Response and Coordination Center* (ERCC) della Commissione europea (DG-ECHO).
- 2. Per le finalità di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio nel territorio interessato dall'evento in rassegna di personale oltre che del medesimo Dipartimento, anche delle componenti, strutture operative e soggetti concorrenti del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di mezzi, attrezzature e materiali, inclusi materiali sanitari, dispositivi medici e farmaci, individuati e autorizzati in via bilaterale con le preposte autorità ovvero nell'ambito del Meccanismo unionale di protezione civile, con oneri posti a carico delle risorse di cui all'art. 5.
- 3. Il Dipartimento della protezione civile utilizza, in via d'urgenza e ove necessario, polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura al personale di cui al citato comma 2, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 5.

Art. 2.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile

- 1. Al personale non dirigenziale, civile e militare, in servizio presso il Dipartimento della protezione civile, impegnato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è corrisposta, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ed all'art. 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, fermo restando il divieto di cumulo con compensi analoghi eventualmente già previsti dai rispettivi ordinamenti per l'impiego all'estero connesso al contesto emergenziale in rassegna durante la vigenza dello stato di emergenza, una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a trecento ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento alla specifica qualifica di appartenenza e ai giorni di effettivo impiego. Al personale del Dipartimento della protezione civile impiegato all'estero nell'ambito del Meccanismo unionale di protezione civile nelle attività di accoglienza, soccorso e assistenza alla popolazione o nelle attività connesse al contrasto dell'emergenza in rassegna l'indennità di cui al presente comma è corrisposta al netto dell'eventuale concorso riconosciuto dalla Commissione europea.
- 2. Al personale non dirigenziale, civile e militare, in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnato sul territorio nazionale per le attività di cui alla presente ordinanza è riconosciuto, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dal rispettivo ordinamento, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.
- 3. Ai titolari di incarichi dirigenziali in servizio presso il Dipartimento della protezione civile direttamente impegnati nelle attività connesse al contesto emergenziale in rassegna, in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165 del 2001, alla contrattazione collettiva nazionale del comparto di appartenenza ovvero dei rispettivi ordinamenti, è riconosciuta, per il periodo di vigenza dello stato di emergenza:

per l'impiego all'estero connesso al contesto emergenziale in rassegna, una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego;

per l'impiego sul territorio nazionale, una indennità mensile pari al 15% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

4. Al fine di garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile nelle attività di soccorso ed assistenza alla popolazione di cui all'art. 1, comma 1, al personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, inviato all'estero per l'impiego in attività connesse al contesto emergenziale in rassegna durante la vigenza dello stato di emergenza previo coordinamento

con il Dipartimento della protezione civile, è corrisposta, su richiesta e in alternativa ad eventuali indennità ordinariamente previste dalla contrattazione collettiva di riferimento, una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a trecento ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento alla specifica qualifica di appartenenza e ai giorni di effettivo impiego, erogata per il tramite delle amministrazioni di appartenenza che provvederanno alla relativa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile.

- 5. In favore delle amministrazioni di appartenenza del predetto personale è riconosciuto, previa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile, il rimborso dei costi di missione o trasferta sostenuti.
- 6. Il personale del Dipartimento della protezione civile impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è autorizzato, ove necessario, ad utilizzare la carta di credito dipartimentale, ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, per far fronte, in loco, a spese urgenti ed impreviste connesse ad acquisti di beni e servizi, anche in assenza della prescritta autorizzazione preventiva. Le spese sostenute con carta di credito o in contanti sono soggette a rendicontazione, da sottoporre ad approvazione del Capo del Dipartimento, mediante relazione sintetica delle attività espletate ed esibizione di idonea documentazione giustificativa. Qualora la condizione emergenziale del Paese interessato dagli eventi in rassegna non consenta di disporre di documentazione formale, la singola spesa, nel rispetto del limite massimo di euro 400 settimanali pro capite, potrà essere giustificata mediante apposita autocertificazione resa dal dipendente ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, previa dichiarazione da parte dell'Ambasciata d'Italia in Libia che attesti che tali tipologie di spese non sono documentabili nel Paese in questione.
- 7. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede a valere sulle risorse dell'art. 5.

Art. 3.

Disposizioni concernenti la donazione di beni ed attrezzature finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione

- 1. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, dell'attività di assistenza alla popolazione interessata dalla situazione di emergenza di cui in premessa, è autorizzata la donazione, in favore della popolazione interessata dagli eventi in rassegna, nell'ambito di interventi definiti in accordo con il Dipartimento della protezione civile, di mezzi, materiali ed attrezzature necessari all'assistenza alla popolazione, inviati ai sensi del comma 2 dell'art. 1.
- 2. All'individuazione e donazione dei beni di cui al comma 1 si provvede con scambio di note con le autorità della Libia, ovvero con organismi internazionali e organizzazioni non governative operanti nel territorio colpito, da effettuarsi anche per il tramite delle autorità | 23A05483

diplomatiche italiane in loco o delle autorità diplomatiche libiche in Italia, che possono essere accompagnate da un verbale sottoscritto al momento della consegna ovvero da altra idonea documentazione comprovante l'avvenuta consegna.

3. Al reintegro dei mezzi, delle attrezzature e dei materiali di cui all'art. 1, comma 2 ed oggetto di donazione si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 5.

Art. 4.

Deroghe

1. Per l'espletamento degli interventi previsti dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile ed il personale impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 sono autorizzati a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, recante il regolamento concernente le gestioni dei consegnatari e dei cassieri delle amministrazioni dello Stato, art. 14;

disposizioni attuative delle norme sopra indicate strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi all'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite delle risorse autorizzate con la delibera del Consiglio dei ministri del 25 settembre 2023 citata in premessa, in relazione al presente contesto emergenziale.

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

Roma, 26 settembre 2023

Il Capo del Dipartimento: Curcio



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 settembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nistik», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 592/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re 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. 54/52022 del 9 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 68 del 22 marzo 2022, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nistik» (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide);

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2022, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Nistik» (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 049732074, 049732124, 049732175, 049732225 e 049732023;

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2022, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Nistik» (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 049732163, 049732100, 049732187, 049732199, 049732201, 049732148,

049732151, 049732213, 049732237, 049732249, 049732112, 049732252, 049732136, 049732011, 049732035, 049732047, 049732050, 049732062, 049732086 e 049732098;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 02-04 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NISTIK (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732163 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732100 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732187 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732199 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732201 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732148 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732151 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732213 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732237 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732249 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732112 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732252 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732136 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732074 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732175 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732124 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732225 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732035 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732047 (in base 10);

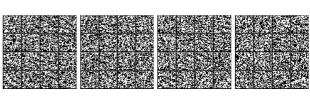
Classe di rimborsabilità: C.

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732050 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL- A.I.C. n. 049732062 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.



«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732086 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732098 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nistik» (olmesartan/amlodipina/idroclorotiazide) è la seguente:

Per la confezione con A.I.C. n. 049732050, 049732100, 049732151, 049732201 e 049732252: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

Per la confezione con A.I.C. n. 049732047, 049732062, 049732086, 049732098, 049732112, 049732136, 049732148, 049732163, 049732187, 049732199, 049732213, 049732237, 049732249, 049732011. 049732035, 049732074, 049732124, 049732175, 049732225, 049732023: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 25 settembre 2023

Il dirigente: Trotta

23A05440

DETERMINA 25 settembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Giantrix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 593/2023).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 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 modifiche e integrazioni;

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 53 del 9 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 22 marzo 2022, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GIANTRIX (olmesartan medoxomil, amlodipina, idroclorotiazide);

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2022, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Giantrix» (olmesartan medoxomil, amlodipina, idroclorotiazide) dalla classe Cnn alla classe A relativamente alle confezioni con codice di A.I.C. nn. 049679020, 049679160, 049679448, 049679309 e 049679588 e la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C relativamente alle confezioni con codice A.I.C. nn. 049679018, 049679032, 049679044, 049679715, 049679057, 049679069, 049679095, 049679107, 049679121, 049679133, 049679145, 049679158, 049679172. 049679184, 049679727. 049679196, 049679208. 049679234. 049679246. 049679261, 049279273, 049279285, 049279436, 049279451, 049279487, 049279463. 049279741. 049279475, 049279549, 049279513, 049279525. 049279552, 049279297. 049279564. 049279311. 049279323. 049279739, 049279335. 049279347, 049279374, 049279386, 049279400, 049279412, 049279424, 049279754, 049279576, 049279590, 049279602, 049279614, 049279626, 049279653, 049279665, 049279689. 049279691, 049279703, 049279071, 049279083, 049279119, 049279210, 049279222, 049279259, 049279499, 049279501, 049279537, 049279362, 049279638, 049279350, 049279398, 049279640, 049279677;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GIANTRIX (olmesartan medoxomil, amlodipina, idroclorotiazide) nelle confezioni sotto-indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679020 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679160 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679448 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679309 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679588 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679032 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679044 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679715 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679057 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679069 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679095 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679107 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 049679121 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 049679133 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;



- «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049679145 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679158 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049679172 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049679184 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049679727 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049679196 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049679208 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049679234 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049679246 (in base 10) classe di rimborsabilità: C:
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049679261 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049679273 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049279285 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279436 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279451 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279463 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279741 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279475 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279487 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279513 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;

- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279525 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049279549 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049279552 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049279564 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279297 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279311 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279323 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279739 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279335 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279347 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL − A.I.C. n. 049279374 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279386 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049279400 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049279412 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 049279424 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279576 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279590 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;
- «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 049279602 (in base 10) classe di rimborsabilità: C;



«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279754 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ %40 $\,$ mg/10 $\,$ mg/25 $\,$ mg $\,$ compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279614 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279626 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279653 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279665 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 049279689 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 049279691 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 049279703 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\ll\!20$ mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» $10\!\times\!28$ compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279071 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\ll\!20$ mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» $10\!\times\!30\,$ compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279083 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\ll\!20$ mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279119 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ %40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» $10{\times}28\,$ compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279210 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ %40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» $10{\times}30\,$ compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279222 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279259 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279499 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 \ll 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279501 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL − A.I.C. n. 049279537 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ %40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279350 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279362 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279398 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL − A.I.C. n. 049279638 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049279640 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ %40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049279677 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Giantrix» (olmesartan medoxomil, amlodipina, idroclorotiazide) è la seguente:

per le confezioni con codici di A.I.C. nn. 049679020, 049679160, 049679448. 049679300 040670500 049679448, 049679032, 049679309, 049679044, 049679018, 049679715, 049679057, 049679069, 049679095, 049679107, 049679158, 049679145, 049679121, 049679133, 049679172 049679184, 049679727, 049679196, 049679208. 049679234. 049679246, 049679261. 049679285, 049679436, 049679273, 049679451, 049679463, 049679741, 049679475, 049679487, 049679549. 049679513, 049679525, 049679552. 049679564, 049679297, 049679311, 049679323, 049679347, 049679739. 049679335. 049679374. 049679386, 049679400, 049679412. 049679424, 049679590, 049679576, 049679602, 049679754, 049679614, 049679626, 049679653, 049679665, 049679689, 049679691, 049679703: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con codici A.I.C. nn. 049679071, 049679083, 049679119, 049679210, 049679222, 049679259, 049679499, 049679501, 049679537, 049679350, 049679362, 049679398, 049679638, 049679640, 049679677: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

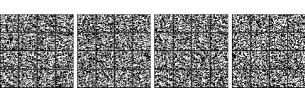
La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 settembre 2023

Il dirigente: Trotta

23A05441

— 20 -



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diltiazem cloridrato, «Diltiazem Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 603/2023 del 22 settembre 2023

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale «Diltiazem Mylan Generics Italia» (A.I.C. 026675), per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 026675013: 60 mg compresse 50 compresse;

A.I.C.: 026675025: 120 mg compresse a rilascio prolungato 24 compresse;

A.I.C.: 026675049: 300 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse;

N. 2 Tipo II, C.I.4: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento al *Core company data sheet* (CCDS) supportato da una *clinical overview*.

In particolare, sono stati modificati i paragrafi n. 5.1 e n. 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto con l'aggiunta di informazioni supportate da dati di letteratura.

Codice pratica: VN2/2023/4;

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 210124 - Milano, Italia

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

Smaltimento scorte

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

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

23A05422

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 604/2023 del 22 settembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura EMEA/H/C/XXXX/WS/2365 approvata a livello europeo:

Worksharing variazioni di Tipo II, B.IV.1c:

Introduzione del nuovo tipo di siringa proposto per i vaccini coinvolti nella procedura e le conseguenti modifiche ai paragrafi 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Sono altresì introdotte modifiche editoriali.

In relazione ai medicinali HAVRIX A.I.C. n. 028725, BOOSTRIX A.I.C. n. 034813, POLIOINFANRIX A.I.C. n. 037157, POLIOBOOSTRIX A.I.C. n. 036752, ENGERIX-B A.I.C. n. 026653;

Codice pratica: VC2/2023/61.

Titolare A.I.C.: Glaxosmitkleine Biolagicals S.A., Rue de l'Institut 89 - B-1330 Rixensart (Belgio) (ENGERIX-B); Glaxosmithkline S.p.a., viale dell'Agricoltura, 7 -37135 Verona (HAVRIX, BOOSTRIX, POLIOINFANRIX, POLIOBOOSTRIX);

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

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determina.

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

23A05423

— 21 **—**

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

Estratto determina AAM/PPA n. 606/2023 del 22 settembre 2023

Si autorizza la seguente variazione di Tipo II: C.I.4.

Modifica paragrafi 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti del foglio illustrativo in seguito ai nuovi dati di farmacovigilanza e alle evidenze di letteratura



relativamente al medicinale DINTOINA A.I.C. 002129 per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio n Italia:

017 - «100 mg compresse rivestite» 30 compresse:

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2023/78.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1 – Cap 20148 Milano, codice fiscale 00748210150.

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

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

23A05424

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 5 ottobre 2023, ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buoni Rinnova», contraddistinta con la sigla «TF206A231005»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buoni 4 anni Plus», contraddistinta con la sigla «TF504A231005»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3×2 , contraddistinta con la sigla «TF106A231005»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3×4, contraddistinta con la sigla «TF212A231005»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A231005»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Risparmio Sostenibile», contraddistinta con la sigla «EL107A231005».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili:

- i buoni fruttiferi postali, denominati «Buoni 3 anni Plus», contraddistinti con la sigla «TF103A230606»;
- i buoni fruttiferi postali 3×2 , contraddistinti con la sigla «TF106A230907»;
- i buoni fruttiferi postali 3×4 , contraddistinti con la sigla «TF212A230907»;
- i buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinti con la sigla $\mbox{\em {\sc KF120A230606}}\mbox{\sc S}$
- i buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Risparmio Sostenibile», contraddistinti con la sigla «EL107A221020».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www. poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it/ sono a disposizione i fogli informativi dei Buoni Rinnova, 4 anni Plus, 3×2, 3×4, ordinari e Buoni Risparmio Sostenibile contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it/ e www.cdp.it/

23A05500

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo di una roggia derivata dal torrente Rio Freddo, nel Comune di Arsiero.

Con decreto n. 147 del 9 maggio 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 giugno 2023 n. 2134, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un exalveo di una roggia derivata dal torrente Rio Freddo, sito nel Comune di Arsiero (VI), identificato al C.T. al foglio 18, particelle 1153-1154-1247-1248-1251, di complessivi mq. 582, con sovrastante porzione di manufatto identificata al C.F. al foglio 18, particella 1247.

23A05468

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo Roggia Thiene, nel Comune di Camisano Vicentino

Con decreto n. 239 del 26 giugno 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 14 luglio 2023 n. 2282 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo Roggia Thiene nel Comune di Camisano Vicentino (VI), identificato al C.T. al foglio 23, particella 1014, della superficie di mq. 987.

23A05469

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di S. Martino in Formellino, in Faenza

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 settembre 2023 viene soppressa la parrocchia di S. Martino in Formellino, con sede in Faenza (RA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.







Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

23A05411

Soppressione della Parrocchia del SS. Salvatore in Albereto, in Faenza

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 settembre 2023 viene soppressa la parrocchia del SS. Salvatore in Albereto, con sede in Faenza (RA), frazione Reda.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte del provvedimento canonico.

23A05412

Soppressione della Parrocchia di S. Maria di Mezzeno e di Merlaschio, in Faenza

Con decreto del Ministero dell'interno del 6 settembre 2023 viene soppressa la parrocchia di S. Maria di Mezzeno e di Merlaschio, con sede in Faenza (RA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

23A05413

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Ripartizione dei posti tra atenei per le scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici - anno accademico 2022/2023.

Il decreto 26 settembre 2023, prot. n. 1268, recante la ripartizione dei posti tra atenei per le scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici - anno accademico 2022/2023, ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo n. 368/1999, è consultabile sul sito: www.mur.gov.it

23A05487

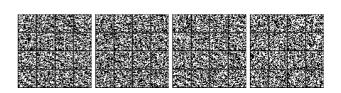
Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2023-GU1-233) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



O Signal of Sign



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

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

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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



Design of the control of the control



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

GAZZETTA OTTIGIALE - PARTET (Tegislativa)					
		CANONE DI ABI	<u> 30N</u>	<u>AMENTO</u>	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00	
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00	
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00	
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00	
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00	
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00	

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)* - annuale \in 302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)* - semestrale \in 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*

(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € 86,72

(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- semestrale € 55,46

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			4	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			•	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18.00			

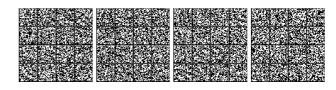
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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



Opina opina



Opaigna and produce a paigna a







