

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 8 novembre 2023

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

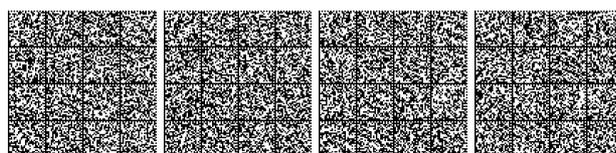
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

<b>Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste</b>	
DECRETO 5 settembre 2023.	
<b>Interventi per la filiera agroalimentare.</b> (23A06072).....	Pag. 1
<b>Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica</b>	
DECRETO 8 agosto 2023.	
<b>Fondo nazionale reddito energetico.</b> (23A06106).....	Pag. 8
<b>Ministero della salute</b>	
DECRETO 25 ottobre 2023.	
<b>Individuazione dell'area tematica di «ortopedia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto ortopedico Rizzoli» di Bologna.</b> (23A06125).....	Pag. 14

DECRETO 25 ottobre 2023.	
<b>Individuazione delle aree tematiche di «tra-piantologia» e «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria» di Bologna.</b> (23A06126).....	Pag. 14
DECRETO 25 ottobre 2023.	
<b>Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia.</b> (23A06127).....	Pag. 15
DECRETO 25 ottobre 2023.	
<b>Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico della Basilicata» CROB di Rionero in Vulture.</b> (23A06128).....	Pag. 16



DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «diagnostica» per l'IRCCS di diritto privato «Synlab SDN S.p.a.» di Napoli.** (23A06129) ..... Pag. 16

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione Giovanni Pascale» di Napoli.** (23A06130) ..... Pag. 17

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 ottobre 2023.

**Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lombardia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, hanno colpito il territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese.** (Ordinanza n. 1036). (23A06107) ..... Pag. 18

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 661/2023). (23A06073) ..... Pag. 20

DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ximaract», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 662/2023). (23A06074) ..... Pag. 21

DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Ridefinizione del prezzo ex factory del medicinale per uso umano «Ditralia».** (Determina n. 663/2023). (23A06075) ..... Pag. 23

DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Ridefinizione del prezzo ex factory del medicinale per uso umano «Eutirox».** (Determina n. 664/2023). (23A06076) ..... Pag. 24

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di nebilololo, «Lobivon», «Nebilox» e «Nobistar». (23A06048) ..... Pag. 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rasagilina, «Nalisar». (23A06049) ..... Pag. 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Vi.Rel». (23A06050) ... Pag. 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diidrogesterone, «Dufaston». (23A06051) ..... Pag. 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di azitromicina, «Zitromax» e «Azitromicina Pfizer». (23A06052) ..... Pag. 27

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Ginseng Guna Compositum» (23A06077) ..... Pag. 28

**Ministero dell'ambiente  
e della sicurezza energetica**

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del torrente Fiumedinisi identificato al C.T. del Comune di Fiumedinisi. (23A06078) .... Pag. 29

**Ministero dell'interno**

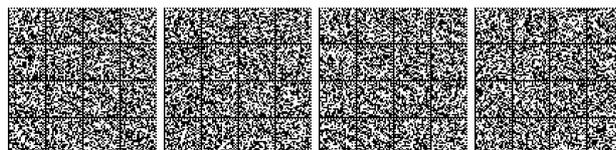
Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi (23A06079) ..... Pag. 29

Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi (23A06080) ..... Pag. 29

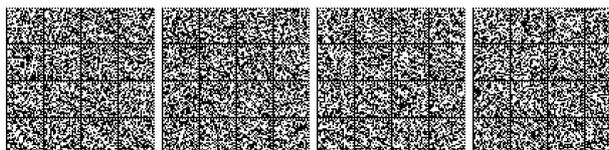
Riconoscimento e classificazione di un esplosivo (23A06081) ..... Pag. 29

Riconoscimento e classificazione di un esplosivo (23A06082) ..... Pag. 29

Riconoscimento e classificazione di un esplosivo (23A06083) ..... Pag. 30



Riconoscimento e classificazione di un esplosivo (23A06084).....	Pag. 30	Riconoscimento e classificazione di un esplosivo (23A06087).....	Pag. 30
Riconoscimento e classificazione di un esplosivo (23A06085).....	Pag. 30	Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi (23A06088).....	Pag. 30
Riconoscimento e classificazione di un esplosivo (23A06086).....	Pag. 30	Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi (23A06089).....	Pag. 31





## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 5 settembre 2023.

#### Interventi per la filiera agroalimentare.

#### IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

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

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione, del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Vista la comunicazione della Commissione n. 2022/C 485/01, avente ad oggetto «Orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C 485 - del 21 dicembre 2022;

Visto il regio-decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto il regio-decreto 23 maggio 1924, n. 827, che approva il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente la disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, recante la delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, concernente il conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e la riorganizzazione dell'amministrazione centrale;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge n. 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, avente ad oggetto disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1995-1997) e, in particolare, l'art. 53 della predetta legge, così come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che disciplina le modalità di costituzione, nonché le funzioni, dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP, relative ai prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, avente ad oggetto la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 12 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2000, recante le disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP);

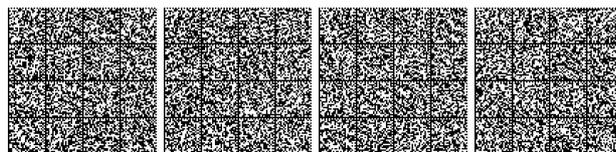
Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 12 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2000, avente ad oggetto l'individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP);

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

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, avente ad oggetto il riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, così come modificato dal correttivo previsto dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, concernente il testo unico in materia di società a partecipazione pubblica;



Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 ed il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023 ed, in particolare, l'art. 1, comma 128, della predetta legge, come modificato dall'art. 39, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura», con una dotazione di 300 milioni di euro per l'anno 2021;

Visto il successivo comma 129 del suddetto art. 1 della legge n. 178 del 2020, che prevede che con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzazione del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» di cui al comma 128;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 ed, in particolare, gli articoli 68, comma 2-bis, e 68-quater, comma 1, del predetto decreto, che hanno rideterminato la dotazione del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura», di cui all'art. 1, comma 128, della legge n. 178 del 2020, in 295 milioni di euro per l'anno 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha rifinanziato il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» per 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

Visto l'art. 20, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 convertito con modificazioni dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Rifinanziamento del fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» che, al fine di fronteggiare il peggioramento economico internazionale con innalzamento dei costi di produzione dovuto alla crisi Ucraina, ha disposto l'incremento della dotazione del suddetto Fondo di 35 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Rifinanziamento del fondo per lo sviluppo e il sostegno delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura» che ha disposto l'incremento della dotazione del suddetto fondo di 20 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72, che adotta

il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 25 ottobre 2022, con il quale l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

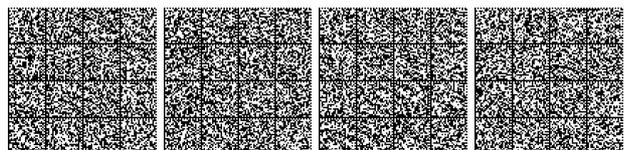
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri ed, in particolare, l'art. 3, comma 3, del predetto decreto, ai sensi del quale le denominazioni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

Considerato che i prodotti designati da una denominazione di origine protetta (DOP) o da un'indicazione geografica protetta (IGP), ai sensi della normativa dell'Unione, hanno un fondamentale ruolo di traino per l'economia delle rispettive filiere agricole, costituendo - nel loro insieme - l'eccellenza della produzione di qualità del settore;

Considerato altresì, che il sistema delle DOP e IGP - previsto dai regolamenti (UE) n. 1151/2012, per i prodotti agricoli e alimentari, e (UE) n. 1308/2013, per i vini - costituisce un importante strumento della politica di sviluppo rurale, nell'ambito della Politica agricola comune (PAC) dell'Unione europea, capace di generare un valore aggiunto per i prodotti agricoli da esse designati, che viene distribuito lungo tutta la filiera, contribuendo così a sostenere il reddito dei loro produttori;

Considerato inoltre, che il suddetto sistema delle DOP e IGP contribuisce a preservare la biodiversità, il paesaggio, l'ambiente e il patrimonio culturale dei territori, garantisce una leale concorrenza tra i produttori e tutela il consumatore finale, assicurando l'autenticità dei prodotti agricoli di qualità;

Considerato che le filiere agricole dei prodotti designati da una denominazione di origine protetta (DOP) o da un'indicazione geografica protetta (IGP), ai sensi della normativa dell'Unione, necessitano di ulteriori strumenti diretti ad aumentare la competitività della commercializzazione ed a sviluppare azioni di informazione per migliorare la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo;



Dato atto che il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 29 aprile 2022, ha già previsto interventi a favore della filiera vitivinicola dei prodotti designati da una denominazione di origine protetta (DOP) o da un'indicazione geografica protetta (IGP), ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, assegnando risorse finanziarie per un importo complessivo pari a 25 milioni di euro, a valere sulle disponibilità del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura», di cui all'art. 1, comma 128, della legge n. 178 del 2020;

Considerato che occorre assegnare anche alla filiera agroalimentare dei prodotti designati da una denominazione di origine protetta (DOP) o da un'indicazione geografica protetta (IGP), ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012, una quota parte delle risorse iscritte nel «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura», di cui all'art. 1, comma 128, della legge n. 178 del 2020, per un importo complessivo non superiore a 25 milioni di euro;

Considerato che le azioni di valorizzazione e informazione, con particolare riferimento ai metodi di produzione e ai sistemi di qualità, rappresentano uno strumento per migliorare la competitività ed il consumo dei prodotti agroalimentari e consentono di aumentare la quota di mercato di tali prodotti, anche nell'ottica di ripristinare l'equilibrio del mercato stesso e contenere così gli effetti derivanti dalla pandemia da COVID-19;

Ritenuto pertanto, di dover prevedere interventi di sostegno per iniziative, sul territorio nazionale ed in campo internazionale, volte a sviluppare azioni di valorizzazione ed informazione, per incrementare la competitività della commercializzazione, migliorare la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo dei suddetti prodotti agricoli e alimentari DOP e IGP;

Ritenuto opportuno, al fine di garantire una più ampia diffusione delle suddette azioni ed un più efficace ed efficiente conseguimento degli obiettivi ad esse sottese, demandarne l'attuazione a soggetti che, pur espressione del mondo imprenditoriale, siano, al contempo, istituzionalmente deputati alla tutela, alla valorizzazione e all'informazione relative alle produzioni DOP e IGP e portatori qualificati delle istanze collettive delle imprese operanti nel settore di riferimento;

Ritenuto che i Consorzi di tutela delle DOP e IGP, riconosciuti ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, così come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, svolgono - per legge - funzioni di tutela, di promozione, di valorizzazione, di informazione del consumatore e di

cura generale degli interessi relativi alle rispettive DOP e IGP e, che, pertanto vanno individuati come soggetti beneficiari della presente misura di sostegno;

Dato atto che, nel settore agroalimentare, sono attualmente riconosciuti, ai sensi della suddetta legge, soltanto centosessantotto consorzi di tutela, a fronte di trecentodiciannove DOP e IGP dei prodotti agricoli e alimentari registrate e che, pertanto, per circa la metà delle predette DOP e IGP non esiste alcun consorzio di tutela che eserciti le funzioni sopra indicate;

Ritenuto di dover incentivare l'accrescimento della rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e IGP dei prodotti agricoli e alimentari, favorendo l'aggregazione dei produttori interessati, in modo da poter aumentare l'efficacia del presente intervento di sostegno e garantire, anche negli anni avvenire, la valorizzazione, la salvaguardia e la tutela dei prodotti designati da una DOP o IGP, attraverso consorzi di tutela dotati di un'elevata rappresentatività;

Ritenuto opportuno circoscrivere il presente finanziamento alle sole iniziative di studio, valorizzazione e informazione, che non esauriscano la propria utilità nell'esercizio di sostenimento, ma che, al contrario, manifestino una capacità di produrre benefici economici anche negli anni futuri, ovverosia a quelle annoverate tra le «immobilizzazioni immateriali» e, in particolare, tra i «costi di impianto e di ampliamento» e i «costi di sviluppo», secondo la classificazione economica applicata in base agli attuali principi contabili;

Considerato che, tra i suddetti «costi di impianto e di ampliamento», vengono annoverati i costi sostenuti - in modo non ricorrente - in alcuni caratteristici momenti del ciclo di vita dell'impresa, come la fase pre-operativa (c.d. costi di start-up) o quella di accrescimento della capacità operativa, ad esempio, in caso di innovazione del processo produttivo, anche al fine di renderlo più sostenibile, o di apertura di nuovi mercati;

Considerato che, nelle suddette ipotesi, anche le spese di pubblicità sono qualificate investimenti, come riconosciuto dalla giurisprudenza di legittimità, e, quindi, possono ritenersi costi pluriennali ammortizzabili, nei casi in cui non esauriscano rapidamente i loro effetti, potendo l'utilità che ne deriva protrarsi anche negli anni successivi e perseguendo lo scopo d'incrementare la produttività aziendale;

Ritenuto opportuno, altresì, prevedere, come ulteriore requisito dei soggetti beneficiari - ai soli fini dell'ammissibilità al presente finanziamento - che la produzione rappresentata nella compagine sociale del consorzio di tutela sia composta, almeno, per il 33 per cento della stessa da prodotto finito e certificato dal competente organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, allo scopo di garantire l'efficacia ed efficienza della presente misura di sostegno;



Rit tenuto che gli interventi sopra descritti, in quanto finalizzati ad incrementare la commercializzazione dei prodotti agricoli e alimentari DOP e IGP, siano in grado di favorire lo sviluppo ed il sostegno dell'intera filiera agroalimentare;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del giorno 12 luglio 2023;

Decreta:

Art. 1.

### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Consorti di tutela»: i Consorzi di tutela delle DOP e IGP, costituiti e riconosciuti ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, così come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

b) «Direzione generale»: la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

c) «DOP»: denominazione di origine protetta ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

d) «Fondo»: il Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura, istituito all'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

e) «IGP»: indicazione geografica protetta ai sensi dell'art. 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

f) «Legge sui consorzi di tutela»: la legge 24 aprile 1998, n. 128, così come modificata dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

g) «Ministero»: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

h) «Prodotti agroalimentari»: i prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e gli altri prodotti agricoli e alimentari elencati nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1151/2012;

i) «Sistema di controllo e certificazione»: il sistema di controllo e certificazione previsto dal Piano dei controlli di un prodotto designato da una DOP o IGP, redatto sulla base del relativo disciplinare di produzione dal competente Organismo di controllo autorizzato dal Ministero, ai sensi dell'art. 53 della legge sui consorzi di tutela;

j) «Società controllata»: la società a controllo pubblico disciplinata dal decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico delle società partecipate);

k) «Società in house»: la società in house disciplinata dal decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei contratti pubblici) e dal decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico delle società partecipate).

Art. 2.

### Ambito di applicazione, finalità e risorse finanziarie

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di utilizzazione di una quota parte delle risorse finanziarie del Fondo, per il perseguimento di interventi, sul territorio nazionale ed in campo internazionale, volti a:

a) sostenere ed incrementare la commercializzazione dei prodotti agroalimentari designati da una DOP o da una IGP;

b) sviluppare azioni di informazione e divulgazione per migliorare la comunicazione sull'origine, le proprietà, le caratteristiche e le qualità dei prodotti agroalimentari designati da una DOP o da una IGP;

c) sostenere azioni per lo sviluppo dei prodotti agroalimentari designati da una DOP o da una IGP;

d) incrementare la rappresentatività dei consorzi di tutela, all'interno delle pertinenti filiere produttive, così come individuate dall'art. 2 del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 12 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2000, avente ad oggetto l'individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Le risorse finanziarie da assegnare nel quadro dell'applicazione del presente decreto ammontano ad un importo complessivo pari a 25 milioni di euro, a valere sulle disponibilità in termini di residui di stanziamento di provenienza 2022 del Fondo, allocato nello stato di previsione del Ministero.

Art. 3.

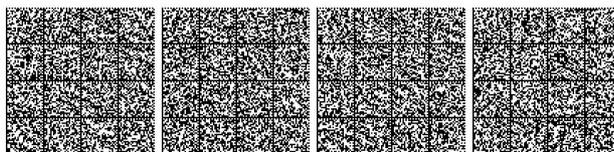
### Soggetti beneficiari

1. Sono ammessi a presentare domanda di contributo, ai sensi del presente decreto, i seguenti soggetti:

a) consorzi di tutela;

b) associazioni temporanee tra i consorzi di tutela, di cui alla lettera a).

2. È ammessa la presentazione della richiesta di contributo da parte di consorzi di tutela che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono già riconosciuti ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge sui consorzi di tutela.



3. Ai soli fini dell'ammissibilità della domanda di contributo, di cui al presente decreto, la produzione rappresentata nella compagine sociale dei consorzi di tutela deve essere composta per, almeno, il 33 per cento della stessa da prodotto finito e certificato dal competente Organismo di controllo autorizzato dal Ministero ai sensi dell'art. 53 della legge sui consorzi di tutela.

4. I soggetti beneficiari, di cui al precedente comma 1, possono presentare una sola domanda di contributo, a valere sugli interventi previsti dal presente decreto.

5. I consorzi di tutela possono far parte di una sola associazione temporanea ai sensi del precedente comma 1, lettera *b*). In caso contrario, si considera validamente proposta soltanto la prima domanda di contributo presentata in ordine cronologico.

6. Non è ammessa, da parte dei consorzi di tutela, la presentazione di domande di contributo sia in forma individuale, sia come componenti di un'associazione temporanea ai sensi del precedente comma 1, lettera *b*). In tale ipotesi, si considera validamente proposta soltanto la domanda di contributo presentata come componente dell'associazione temporanea ai sensi del precedente comma 1, lettera *b*).

#### Art. 4.

##### *Attività e spese ammissibili*

1. Per la realizzazione delle finalità indicate all'art. 2 del presente decreto, possono essere finanziate, ai sensi degli articoli 21, 24 e 38 del regolamento (UE) n. 2022/2472 e degli articoli 19, 25 e 31 del regolamento (UE) n. 651/2014, come individuate anche ai sensi dell'art. 2424 del codice civile, nelle voci B11 e B12 dell'attivo dello stato patrimoniale, le seguenti attività:

*a*) campagne di informazione, in particolare sui sistemi delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche;

*b*) azioni in materia di relazioni pubbliche, promozione e pubblicità veicolate attraverso i principali mezzi di comunicazione tradizionale (ad esempio, stampa, tv, radio, affissioni e merchandising) e i canali digitali (ad esempio, azioni web e *new media* tramite social network), che mettano in rilievo gli elevati standard dei prodotti agroalimentari, in particolare in termini di qualità, sicurezza alimentare o sostenibilità;

*c*) partecipazioni a fiere ed esposizioni di rilevanza nazionale ed internazionale;

*d*) attività di divulgazione, informazione e formazione rivolta ad operatori del settore della distribuzione e del canale HO.RE.CA.;

*e*) costi di sviluppo, quale applicazione dei risultati della ricerca di base o di altre conoscenze, volti alla modifica dei disciplinari di produzione dei prodotti

designati da DOP o IGP, che determinino, nel rispetto della tradizione, miglioramenti sotto il profilo della sostenibilità.

2. Sono ammesse le spese in conto capitale che costituiscano esclusivamente «immobilizzazioni immateriali» e, in particolare, «costi di impianto e di ampliamento» e «costi di sviluppo», secondo la normativa nazionale vigente ai fini della classificazione economica delle attività.

3. Ai sensi del precedente comma 2, si considerano «costi di impianto e di ampliamento» quelli sostenuti per lo svolgimento delle attività previste nel precedente comma 1, lettere dalla *a*) alla *d*), nei seguenti casi:

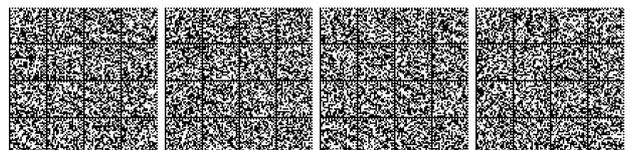
*a*) se finalizzate a valorizzare DOP o IGP per le quali esistano consorzi di tutela di recente istituzione («start-up»). Ai fini del presente decreto, un consorzio di tutela si considera di recente istituzione («start-up») qualora il decreto ministeriale di riconoscimento, previsto dall'art. 53, comma 15, della legge sui consorzi di tutela, sia stato emanato non oltre i cinque anni antecedenti la data di entrata in vigore del presente decreto;

*b*) nelle ipotesi diverse da quelle previste dalla precedente lettera *a*), ovvero per i consorzi di tutela istituiti da oltre cinque anni, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono finanziabili le sole attività di cui al precedente comma 1, lettere dalla *a*) alla *d*), volte ad accrescere la capacità operativa dei soggetti beneficiari, per l'apertura di nuovi mercati nazionali e/o internazionali dei prodotti agroalimentari designati da DOP o IGP.

4. Con esclusivo riferimento ai «costi di impianto e di ampliamento» di cui al precedente comma 3, la concessione dei contributi previsti dal presente decreto è subordinata alla predisposizione e presentazione, da parte dei soggetti beneficiari, di apposito piano economico giustificativo dell'utilità pluriennale dei predetti costi ammissibili alle agevolazioni.

5. Ai sensi del precedente comma 2, si considerano «costi di sviluppo» quelli sostenuti per lo svolgimento delle attività previste nel precedente comma 1, lettera *e*), tra cui, a titolo esemplificativo: gli stipendi, i salari e gli altri costi relativi al personale impegnato nell'attività di sviluppo; i costi dei materiali e dei servizi impiegati nell'attività di sviluppo; l'ammortamento di immobili, impianti e macchinari, nella misura in cui tali beni sono impiegati nell'attività di sviluppo; i costi indiretti, diversi dai costi e dalle spese generali ed amministrativi, relativi all'attività di sviluppo; l'ammortamento di brevetti e licenze, nella misura in cui tali beni sono impiegati nell'attività di sviluppo.

6. Le attività di cui al presente articolo devono essere svolte entro quindici mesi dalla data di concessione del contributo.



## Art. 5.

*Contributo concedibile,  
anticipo e regime di aiuti di Stato*

1. A valere sulle risorse di cui all'art. 2, comma 2, del presente decreto ed entro il limite delle stesse, può essere concesso un contributo in conto capitale:

non superiore a 300.000,00 (trecentomila/00) euro per i soggetti beneficiari di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a*); oppure

non superiore a 500.000,00 (cinquecentomila/00) euro per i soggetti beneficiari di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b*).

2. Non può essere richiesto un contributo inferiore a 60.000,00 (sessantamila/00) euro per singolo soggetto beneficiario, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a*) o *b*).

3. È consentita l'erogazione di un anticipo del contributo pari al 50% del contributo richiesto, previa presentazione, da parte dei beneficiari del finanziamento, di fidejussione bancaria o assicurativa. La fidejussione deve garantire la restituzione dell'importo anticipato e prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta dell'amministrazione.

4. I contributi previsti dal presente decreto vengono concessi in esenzione, ai sensi e nel rispetto del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, del regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione, del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e della comunicazione della Commissione n. 2022/C 485/01, avente ad oggetto «Orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C 485 - del 21 dicembre 2022.

## Art. 6.

*Modalità attuative*

1. La puntuale definizione dei requisiti richiesti ai soggetti beneficiari, dell'intensità massima del contributo in relazione alle differenti tipologie di spese ammissibili, nel rispetto della normativa dell'Unione in materia di aiuti di Stato, ed eventuali specificazioni sulle attività finanziabili, nonché su ogni ulteriore aspetto attuativo e di dettaglio sono demandati all'adozione di un apposito provvedimento da parte della Direzione generale, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Il provvedimento previsto dal precedente comma 1 disciplina, altresì, la costituzione e la composizione di un'apposita Commissione ministeriale, incaricata di svolgere l'istruttoria relativa all'ammissibilità delle domande di contributo presentate ai sensi del presente decreto e la valutazione delle stesse, sulla base dei criteri e dei punteggi previsti nella tabella allegata al presente decreto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato 1).

3. Ai componenti della suddetta Commissione non vengono corrisposti compensi, indennità, gettoni di presenza e rimborsi spese, né emolumenti comunque denominati.

4. Ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, il Ministero può avvalersi di una società controllata o di una società in house per lo svolgimento dell'attività istruttoria e di erogazione dei contributi previsti dal presente decreto, previa verifica sulla congruità economica dell'offerta. Con apposita convenzione tra il Ministero e la società controllata o la società in house incaricata sono regolati i reciproci rapporti connessi alle attività previste dal presente decreto. Gli oneri derivanti dalla convenzione prevista dal precedente periodo sono posti a carico degli stanziamenti previsti dall'art. 2, comma 2, del presente decreto, nel limite massimo dell'1%.

## Art. 7.

*Copertura finanziaria  
ed entrata in vigore*

1. Alla copertura degli oneri previsti dal presente decreto si fa fronte mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie iscritte sul capitolo 7098, P.G. 01, in termini di residui di stanziamento di provenienza 2022, assegnato con direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata dall'UCB-MASAF il 22 febbraio 2023 al n. 120 alla gestione dell'Ufficio P.Q.A.I. III della Direzione generale.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

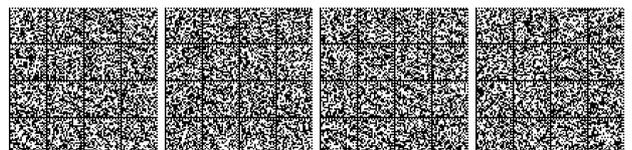
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito internet istituzionale del Ministero.

Roma, 5 settembre 2023

*Il Ministro:* LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1399



<b>Criteria soggettivi (soggetto richiedente)</b>	
Descrizione criterio	Punteggi
<i>Consorzio di tutela</i> riconosciuto per la prima volta negli ultimi 5 anni (“start-up”)	12 punti
Rappresentatività del <i>Consorzio di tutela</i> (articolo 5 D.M. 12/04/2000, n. 61413)	Se > 70% ma < 80% → 5 punti <i>oppure</i> Se ≥ 80% → 8 punti
Presentazione della domanda di contributo da parte di un’a.t.i. composta da <i>Consorzi di tutela</i>	10 punti  (N.B.: il punteggio si cumula a quello previsto per i <i>Consorzi di tutela</i> “start-up”, se facente parte dell’a.t.i.)
SUB-TOTALE: MAX 30 PUNTI	
<b>Criteria oggettivi (attività ammissibili)</b>	
Descrizione criterio	Punteggi
Rilevanza e numero delle azioni di promozione (articolo 4, co. 1, lett. a)-d) del decreto)	Se limitate alla zona di produzione prevista nel disciplinare della DOP-IGP  → 2 punti ciascuna (max 4 punti)  Se di rilevanza nazionale → 5 punti ciascuna (max 10 punti)  Se di rilevanza internazionale → 7 punti ciascuna (max 21 punti)



Ricerche e studi scientifici su sostenibilità volti alla modifica dei disciplinari delle <i>DOP-IGP</i> (articolo 4, co. 1, lett. e))	15 punti
SUB-TOTALE: MAX 50 PUNTI	

SUB-TOTALE PUNTEGGI CRITERI “SOGGETTIVI” → 30 PUNTI
SUB-TOTALE PUNTEGGI CRITERI “OGGETTIVI” → 50 PUNTI
<b>TOTALE PUNTEGGIO (MAX): 80 PUNTI</b>

23A06072

## MINISTERO DELL’AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 8 agosto 2023.

### Fondo nazionale reddito energetico.

#### IL MINISTRO DELL’AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il Piano operativo «Imprese e Competitività» FSC 2014-2020 approvato con la delibera CIPE n. 56 del 1° dicembre 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera CIPE n. 7 del 17 marzo 2020, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Piano operativo imprese e competitività. Modifica ed integrazione finanziaria finalizzata a misure per il reddito energetico» che ha stabilito l’assegnazione di 200 milioni di euro a carico delle annualità 2024 e 2025 in favore del Piano operativo imprese e competitività FSC 2014-2020, oggi Piano di sviluppo e coesione Ministero dello sviluppo economico FSC 2014-2020, per l’istituzione di un fondo, denominato Fondo nazionale per il reddito energetico (di seguito, Fondo), da destinare all’installazione di impianti fotovoltaici ad uso domestico, con l’obiettivo di sostenere l’autoconsumo energetico e di favorire la diffusione delle energie rinnovabili, destinato prioritariamente in favore di soggetti e famiglie in condizioni di disagio economico;

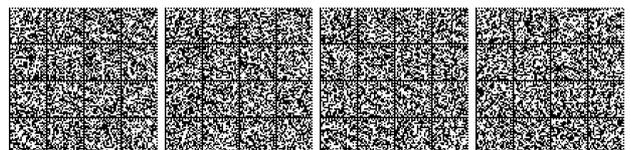
Visto il punto 1.5 della delibera CIPE n. 7 del 17 marzo 2020 che recita quanto segue «Dell’assegnazione di-

complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell’80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020»;

Visto, inoltre, il punto 2.2 della delibera CIPE n. 7 del 17 marzo 2020 che stabilisce che le modalità di costituzione e funzionamento del Fondo, nonché i requisiti specifici degli impianti e dei soggetti beneficiari dell’incentivo, sono definiti con apposito decreto del Ministro dello sviluppo economico, che ne costituisce la base giuridica di riferimento;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, con il quale è stato istituito il Ministero della transizione ecologica e, in particolare, l’art. 2 che attribuisce al Ministero della transizione ecologica le competenze in materia di energia già a qualunque titolo esercitate dal Ministero dello sviluppo economico;

Vista la delibera CIPRESS n. 6 del 29 aprile 2021, recante «Fondo sviluppo e coesione. Approvazione del piano sviluppo e coesione del Ministero della transizione ecologica» che, al punto 1.4, stabilisce quanto segue «Resta fermo che, non appena verranno attuate le disposizioni per la riorganizzazione dei ministeri ai sensi dell’art. 10 del citato decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, si provvederà con successiva delibera di questo Comitato a trasferire sul PSC del Ministero della transizione ecologica gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza attualmente allocate sul PSC del Ministero dello sviluppo economico»;



Vista la delibera CIPRESS n. 9 del 29 aprile 2021, recante «Fondo sviluppo e coesione - Approvazione del piano sviluppo e coesione del Ministero dello sviluppo economico» e che, al punto 1.4, stabilisce quanto segue «Resta fermo che, non appena verranno attuate le disposizioni per la riorganizzazione dei ministeri ai sensi dell'art. 10 del citato decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, si provvederà con successiva delibera di questo Comitato a trasferire sul PSC del Ministero della transizione ecologica gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza attualmente allocate sul PSC del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

Visto il decreto-legge n. 173 dell'11 novembre 2022 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare:

a) l'art. 4, comma 1, che stabilisce che il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

b) l'art. 4, comma 3, che dispone che «le denominazioni Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni Ministro della transizione ecologica e Ministero della transizione ecologica»;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, recante «Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili»;

Visto il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 (PNIEC) predisposto dall'Italia in attuazione del regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 trasmesso alla Commissione europea il 31 dicembre 2019, con il quale sono individuati gli obiettivi al 2030 e le relative misure in materia di decarbonizzazione (comprese le fonti rinnovabili), efficienza energetica, sicurezza energetica, mercato interno dell'energia, ricerca, innovazione e competitività;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

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

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, recante «Determinazione dei criteri per la definizione delle compensazioni della spesa sostenuta per la fornitura di energia elettrica per i clienti economicamente svantaggiati e per i clienti in gravi condizione di salute»;

Visto il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, recante «Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 e in particolare l'art. 3, comma 9;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, recante «Regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 agosto 2010 «Incentivazione della produzione di energia elettrica mediante conversione fotovoltaica della fonte solare»;

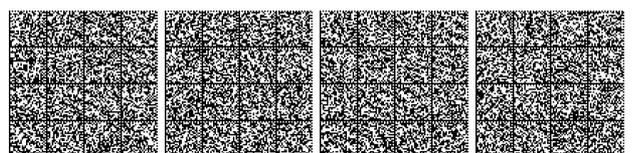
Visto il decreto legislativo n. 387 del 29 dicembre 2003, recante «Attuazione della direttiva 2001/77/CE relativa alla promozione dell'energia elettrica prodotta da fonti energetiche rinnovabili nel mercato interno dell'elettricità» e, in particolare, l'art. 13, commi 3 e 4, che introducono il meccanismo del c.d. «ritiro dedicato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 dicembre 2014, recante «Approvazione delle tariffe per la copertura dei costi sostenuti dal Gestore servizi energetici GSE S.p.a. per le attività di gestione, verifica e controllo, inerenti ai meccanismi di incentivazione e di sostegno delle fonti rinnovabili e dell'efficienza energetica, ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici» e, in particolare, l'art. 7, comma 4, ai sensi del quale «La cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune non rientra nell'ambito di applicazione del codice quando concorrono tutte le seguenti condizioni:

a) interviene esclusivamente tra due o più stazioni appaltanti o enti concedenti, anche con competenze diverse;

b) garantisce la effettiva partecipazione di tutte le parti allo svolgimento di compiti funzionali all'attività di interesse comune, in un'ottica esclusivamente collaborativa e senza alcun rapporto sinallagmatico tra prestazioni;



c) determina una convergenza sinergica su attività di interesse comune, pur nella eventuale diversità del fine perseguito da ciascuna amministrazione, purché l'accordo non tenda a realizzare la missione istituzionale di una sola delle amministrazioni aderenti;

d) le stazioni appaltanti o gli enti concedenti partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, recante «Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE)»;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza»;

Visto il decreto direttoriale del Ministero della transizione ecologica 8 agosto 2022, n. 54, di approvazione delle «Istruzioni operative per la gestione e lo smaltimento dei pannelli fotovoltaici incentivati»;

Vista la delibera CIPESS n. 47 del 27 dicembre 2022, recante «Piano sviluppo e coesione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. Incremento per trasferimento di risorse» che ha approvato il trasferimento di risorse pari a 200 milioni di euro, finalizzate all'istituzione del Fondo nazionale per il reddito energetico, dal Piano di sviluppo e coesione (PSC) del Ministero delle imprese e del made in Italy al Piano di sviluppo e coesione (PSC) del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, recante «Attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica» che ha istituito il Gestore dei servizi energetici (GSE);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante «Criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete elettrica nazionale di trasmissione» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le società con capitale societario interamente detenuto dal Ministero dell'economia e delle finanze e i cui diritti dell'azionista sono esercitati d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico, nello svolgimento del proprio operato è sottoposto agli indirizzi strategici ed operativi ed alla vigilanza dello stesso Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Considerato che il Gestore dei servizi energetici S.p.a. (GSE) è il soggetto designato a svolgere l'attuazione degli strumenti di incentivazione degli impianti fotovoltaici e la gestione commerciale dell'energia elettrica immessa in rete nell'ambito del regime di ritiro dedicato;

Considerato che il «Fondo nazionale reddito energetico» previsto dalla delibera CIPE n. 7 del 17 marzo 2020 è «finalizzato all'erogazione di contributi in conto capitale ovvero alla prestazione di garanzie a copertura dei costi di investimento per la realizzazione di impianti fotovoltaici ad uso domestico con l'obiettivo di sostenere l'autoconsumo energetico e di favorire la diffusione delle energie rinnovabili ed è destinato prioritariamente in favore di soggetti e famiglie in condizioni di disagio economico»;

Ritenuto, pertanto, di dover istituire con il presente decreto il Fondo nazionale reddito energetico e di affidare al GSE la gestione di detto Fondo;

Ritenuto opportuno che non siano posti a carico dei beneficiari gli oneri previsti all'art. 25, comma 1 del decreto-legge n. 91 del 24 giugno 2014, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 e all'art. 1 del decreto ministeriale 24 dicembre 2014, in considerazione della natura della misura e della cessione gratuita dei contributi spettanti da parte del soggetto beneficiario al GSE;

Decreta:

Art. 1.

#### *Finalità e ambito di applicazione*

1. Con il presente decreto è istituito il Fondo nazionale reddito energetico e sono disciplinate le modalità di funzionamento del Fondo stesso, i requisiti degli interventi e dei soggetti beneficiari e le modalità di presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni destinate alla realizzazione di impianti fotovoltaici in assetto di autoconsumo a servizio di unità immobiliari di tipo residenziale nella disponibilità di nuclei familiari in condizione di disagio economico.

2. Le risorse finanziarie del Fondo nazionale reddito energetico sono pari a complessivi 200.000.000,00 (duecento milioni) di euro, da suddividere per le annualità 2024 e 2025 secondo quanto disposto dall'art. 4, comma 1.

Art. 2.

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, oltre le seguenti:

a) «contratto di reddito energetico»: contratto stipulato con il GSE ai fini dell'accesso alle agevolazioni di cui al presente provvedimento, redatto in conformità agli schemi-tipo allegati al regolamento del Fondo;

b) «DGIE»: Direzione generale incentivi energia del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

c) «Fondo»: il Fondo nazionale reddito energetico approvato con la deliberazione CIPE n. 7 del 17 marzo 2020;

d) «Gestore dei servizi energetici S.p.a. o GSE»: il soggetto incaricato dal Ministero per la gestione delle attività necessarie all'operatività del Fondo;

e) «impianto fotovoltaico»: impianto definito ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto ministeriale 6 agosto 2010;

f) «Ministero»: Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

g) «nucleo familiare»: nucleo familiare ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 159;



h) «punto di connessione o punto di consegna»: punto della rete elettrica, come definito dalla deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas ARG/elt 99/08;

i) «regolamento del Fondo»: il regolamento per la gestione del Fondo di cui all'art. 5, comma 6;

j) «potenza nominale»: è la potenza nominale definita nelle norme CEI 0-21 o CEI 0-16 per gli impianti di produzione fotovoltaici.

### Art. 3.

#### *Soggetto gestore delle attività per l'operatività del Fondo*

1. Al GSE è affidata la gestione delle attività necessarie all'operatività del Fondo. A tal fine, il GSE garantisce le seguenti prestazioni e svolge le seguenti attività:

a) attiva i conti correnti bancari di cui all'art. 4, comma 4 e li gestisce secondo le modalità di cui al medesimo comma;

b) realizza una piattaforma informatica digitale per l'acquisizione delle istanze di accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto, per la rendicontazione e il monitoraggio dei risultati conseguiti e per la gestione delle transazioni economiche del Fondo. La piattaforma prevede altresì l'interoperabilità con il sistema Gaudi di Terna, la presenza di simulatori per la stima della producibilità degli impianti e per il calcolo della quota di autoconsumo rispetto alla producibilità dell'impianto fotovoltaico, nonché appositi contatori mediante i quali dare evidenza delle risorse disponibili;

c) pubblica i bandi per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni sul proprio sito istituzionale;

d) fornisce informazioni e/o chiarimenti per facilitare l'accesso alle agevolazioni, mediante appositi canali di comunicazione;

e) svolge l'attività istruttoria delle istanze di accesso alle agevolazioni secondo quanto previsto dal regolamento del Fondo;

f) effettua i controlli sulla regolarità degli interventi realizzati.

2. Per la copertura dei costi connessi alle attività di cui al comma 1, è riconosciuto al GSE un ammontare massimo pari al 2 per cento delle risorse erogate per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 7.

3. Alla copertura dei costi di cui al comma 2, si provvede a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 2.

4. Non sono posti a carico del soggetto beneficiario gli oneri di cui all'art. 25, comma 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 e all'art. 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 24 dicembre 2014.

5. La gestione dei rapporti tra il Ministero ed il GSE per le attività di cui al comma 1 è regolata da un apposito accordo sottoscritto ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

### Art. 4.

#### *Ripartizione delle risorse del Fondo*

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 2, sono ripartite, per ciascuna delle annualità 2024 e 2025, come di seguito indicato:

a) 80.000.000 (ottanta milioni) di euro alle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia;

b) 20.000.000 (venti milioni) di euro alle restanti regioni o province autonome.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono considerate al lordo dei costi spettanti al GSE, di cui all'art. 3, comma 2.

3. Il Fondo può essere incrementato mediante versamento volontario da parte di amministrazioni centrali, regioni, province autonome, altri enti e organismi pubblici ed organizzazioni non profit, ovvero mediante risorse derivanti dalla programmazione dei fondi strutturali e di investimento europei. I soggetti di cui al primo periodo stipulano appositi accordi con il Ministero per l'assegnazione delle ulteriori risorse versate rispetto alle pertinenti aree geografiche.

4. Le risorse del Fondo sono trasferite su appositi conti correnti bancari intestati al GSE, appositamente costituiti per la gestione dello stesso. Gli eventuali proventi finanziari maturati per effetto della giacenza delle risorse del Fondo sui conti correnti bancari intestati al GSE sono contabilizzati ed impiegati per le finalità del Fondo. Nei casi di cui al comma 3, il GSE fornisce al Ministero separata evidenza delle risorse messe a disposizione da ciascun soggetto e dei relativi utilizzi.

### Art. 5.

#### *Modalità di funzionamento del Fondo*

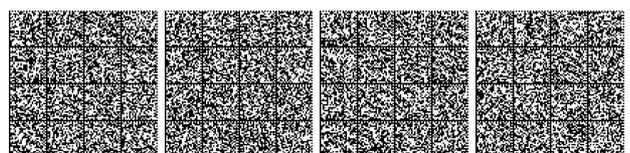
1. Il Fondo è finalizzato a sostenere la realizzazione degli interventi di cui all'art. 7, in favore dei soggetti beneficiari di cui all'art. 6.

2. Il Fondo ha natura rotativa ed è alimentato con le risorse derivanti dal controvalore economico connesso al ritiro, per una durata di venti anni, da parte del GSE, dell'energia elettrica non autoconsumata dal soggetto beneficiario, secondo quanto previsto per il regime di «ritiro dedicato» disciplinato dall'allegato A alla deliberazione ARERA 280/2007.

3. Gli interventi di cui all'art. 7 devono essere realizzati avvalendosi dei soggetti realizzatori in possesso dei requisiti di capacità tecnica di cui all'art. 8.

4. L'agevolazione di cui al presente decreto è riconosciuta sotto forma di contributo in conto capitale secondo quanto previsto dagli articoli 9 e 10. L'energia elettrica oggetto di autoconsumo fisico realizzato sul medesimo punto di connessione alla rete elettrica rimane nella disponibilità del soggetto beneficiario.

5. Le risorse di cui al comma 2 sono cedute, secondo le modalità indicate nel regolamento del Fondo e nel contratto di reddito energetico, dal soggetto beneficiario al GSE, che le destina al Fondo.



6. Con decreto del direttore della DGIE è approvato il regolamento del Fondo che:

*a)* disciplina le attività economico-finanziarie, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

1) le modalità di gestione del Fondo e dei relativi flussi finanziari, ivi compreso il reintegro del Fondo tramite i proventi derivanti dal ritiro dedicato;

2) le modalità di gestione degli eventuali proventi finanziari maturati per effetto della giacenza delle risorse del Fondo sui conti correnti bancari, in coerenza con quanto previsto all'art. 4, comma 4;

3) le modalità di gestione delle eventuali risorse di cui all'art. 4, comma 3;

4) le modalità di erogazione del contributo in conto capitale di cui all'art. 9;

5) le modalità e le tempistiche di rendicontazione delle risultanze economico-finanziarie dell'attività di gestione del Fondo;

6) le modalità di rendicontazione dei costi sostenuti dal GSE per la gestione del Fondo;

*b)* definisce a titolo esemplificativo e non esaustivo:

1) gli schemi-tipo di bandi di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*;

2) gli schemi-tipo di modelli di contratto di reddito energetico che verranno stipulati tra il GSE, i soggetti beneficiari e i soggetti realizzatori di cui all'art. 8;

3) le modalità di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni, mediante la piattaforma informatica digitale di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*;

4) i criteri di svolgimento dell'istruttoria tecnico-amministrativa delle istanze di accesso alle agevolazioni, tenendo conto, tra l'altro, della verifica del dimensionamento dell'impianto fotovoltaico rispetto al fabbisogno elettrico dell'unità immobiliare del soggetto beneficiario;

5) le modalità di gestione del contratto di reddito energetico nei casi di mancata realizzazione degli impianti nei termini, nonché per la gestione dei cambi di titolarità;

6) le modalità di verifica e controllo a campione, documentale o *in situ*, sulla regolarità degli interventi realizzati, anche con riferimento alle disposizioni di legge in materia di accertamento della regolarità contributiva;

7) le condizioni di revoca parziale o totale delle agevolazioni, anche in esito alle attività di verifica e controllo a campione;

8) la reportistica periodica per il Ministero per il monitoraggio delle attività a valere sulle risorse del Fondo;

9) le modalità ed i tempi di costituzione e gestione del registro dei soggetti realizzatori di cui all'art. 8;

10) i servizi di cui all'art. 7, comma 1;

11) le modalità di creazione di eventuali gruppi di acquisto.

7. Il decreto di cui al comma 6 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero e su quello del GSE entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

## Art. 6.

### *Soggetti beneficiari*

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto esclusivamente le persone fisiche appartenenti a nuclei familiari in condizione di disagio economico, per gli interventi di cui all'art. 7, realizzati dai soggetti realizzatori di cui all'art. 8, secondo le modalità e le condizioni definite nel regolamento del Fondo. Sono considerati in condizione di disagio economico i nuclei familiari aventi un Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) inferiore a 15.000,00 (quindicimila) euro, ovvero inferiore a 30.000,00 (trentamila) euro nel caso di nuclei familiari con almeno quattro figli a carico, come risultante dalla Dichiarazione sostitutiva unica (DSU) per la richiesta di certificazione dell'ISEE, formulata attraverso i servizi digitali dell'INPS, relativa all'anno antecedente a quello di presentazione dell'istanza di accesso alle agevolazioni.

2. Ciascun soggetto beneficiario può presentare una sola istanza di agevolazione e può beneficiare dell'agevolazione una sola volta, restando esclusa ogni ipotesi di doppia agevolazione sia in capo al medesimo soggetto beneficiario, che in capo allo stesso nucleo familiare ai fini ISEE.

## Art. 7.

### *Interventi ammissibili*

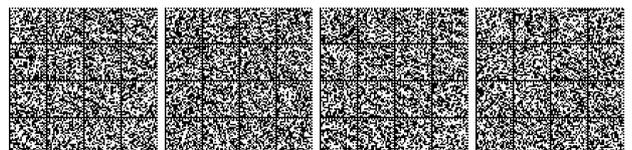
1. Sono ammessi alle agevolazioni di cui al presente decreto gli interventi di installazione di impianti fotovoltaici realizzati in assetto di autoconsumo, connessi ad utenze di consumo per le quali è attivo, al momento della presentazione della istanza di accesso alle agevolazioni, il contratto di fornitura di energia elettrica nella titolarità del soggetto beneficiario o di altro appartenente al nucleo familiare ai fini ISEE di cui all'art. 6. Gli interventi di cui al primo periodo devono garantire che una quota dell'energia elettrica prodotta dall'impianto fotovoltaico, definita nell'ambito del regolamento del Fondo, sia autoconsumata e comprendere altresì i seguenti servizi, per una durata non inferiore a dieci anni: polizza multi-rischi, servizio di manutenzione e servizio di monitoraggio delle *performance* dell'impianto.

2. Le utenze di consumo di cui al comma 1 sono asservite a unità immobiliari di residenza anagrafica del nucleo familiare al momento della presentazione dell'istanza di accesso alle agevolazioni. Sono ammesse le unità immobiliari accatastate nel gruppo A delle categorie catastali, con esclusione, in ogni caso, delle unità immobiliari accatastate nelle categorie A1, A8, A9 e A10.

3. Gli interventi di cui al comma 1 devono:

*a)* essere realizzati su coperture e/o superfici di edifici, unità immobiliari e/o relative pertinenze, ovvero su aree e spazi pertinenziali, per i quali il soggetto beneficiario è titolare di un valido diritto reale.

*b)* rispettare i requisiti tecnici definiti nell'ambito del regolamento del Fondo;



c) prevedere una potenza nominale degli impianti fotovoltaici non inferiore a 2 kW e non superiore a 6 kW, e comunque di potenza non superiore alla potenza disponibile in prelievo sul punto di connessione al momento della presentazione dell'istanza di accesso alle agevolazioni.

4. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono accessibili ai soggetti che realizzano impianti ai fini del soddisfacimento della quota d'obbligo di integrazione delle fonti rinnovabili negli edifici di cui all'art. 26, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199.

#### Art. 8.

##### *Soggetti realizzatori*

1. Gli interventi di cui all'art. 7 sono realizzati esclusivamente da imprese abilitate all'installazione degli impianti di cui all'art. 1, comma 2, lettera a), del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 22 gennaio 2008, n. 37, che siano in regola relativamente ai requisiti di formazione e aggiornamento obbligatori richiesti per le attività di installazione e manutenzione di impianti da fonti di energia rinnovabile, come disciplinato dall'art. 15 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 e, eventualmente, iscritte al registro di cui al comma 2.

2. Nell'ambito del regolamento del Fondo, il GSE definisce i tempi e le modalità di costituzione di un apposito registro dei soggetti di cui al comma 1, nonché le modalità di presentazione delle richieste di iscrizione, gli obblighi e i requisiti richiesti, le modalità di verifiche effettuate dal GSE ai fini dell'inserimento nel registro e le modalità di aggiornamento dello stesso.

#### Art. 9.

##### *Agevolazioni concedibili, costi ammissibili e cumulabilità*

1. Agli interventi per i quali si è conclusa la stipula del contratto di reddito energetico è concesso un contributo in conto capitale in misura pari ai costi ammissibili di cui al comma 2 e, in ogni caso, entro il limite massimo di cui al comma 3.

2. I costi ammissibili corrispondono alle spese effettivamente sostenute per la realizzazione degli interventi e alla fornitura dei servizi indicati all'art. 7.

3. I costi ammissibili sono riconosciuti direttamente al soggetto realizzatore da parte del GSE, entro i limiti massimi stabiliti dalla seguente tabella:

*Tabella - costi massimi ammissibili per impianti fotovoltaici*

Potenza nominale elettrica - P <sub>n</sub> (kWe)	Quota fissa (€)	Quota variabile (€/kWe)
2 ≤ P <sub>n</sub> ≤ 6	2.000	1.500

4. Non rientrano tra i costi ammissibili i costi di esercizio connessi al servizio di misura dell'energia prodotta svolto dal gestore di rete competente, gli oneri e gli obblighi risarcitori correlati ai casi di decadenza dal beneficio, nonché la disinstallazione di tutti i componenti di impianto e le attività propedeutiche all'avvio allo smaltimento

degli stessi, fermo restando quanto previsto dall'art. 24-bis del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, in materia di finanziamento della gestione dei RAEE derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche da fotovoltaico in capo ai produttori.

5. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento ai medesimi costi ammissibili, con altri incentivi pubblici, comunque denominati.

#### Art. 10.

##### *Modalità di presentazione*

1. L'istanza di accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto è trasmessa al GSE da parte del soggetto beneficiario, eventualmente con il supporto del soggetto realizzatore, per il tramite della piattaforma informatica di cui all'art. 3, comma 1, lettera b).

2. L'esame da parte del GSE delle istanze di accesso alle agevolazioni avviene in ordine cronologico, secondo il meccanismo della «procedura a sportello» in relazione a ciascuna area geografica di cui all'art. 4, comma 1.

3. Secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 6, il regolamento del Fondo definisce eventuali ulteriori elementi relativi alle modalità di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni, nonché le modalità di istruttoria delle istanze stesse, i motivi di revoca delle agevolazioni, le attività di monitoraggio e le attività di verifica e controllo.

#### Art. 11.

##### *Disposizioni finali*

1. Con riferimento ai dati e alle informazioni relative ai punti di prelievo dei soggetti beneficiari necessari alla gestione della misura, l'ARERA entro trenta giorni dalla data di approvazione del regolamento del Fondo, definisce le disposizioni necessarie affinché Acquirente unico, in qualità di Gestore del servizio informativo integrato, renda disponibile al GSE i dati costituenti il Registro centrale ufficiale (RCU). Con riferimento ai dati e alle informazioni relative all'ISEE, il GSE richiede all'INPS l'attivazione dello scambio dati telematico secondo la circolare n. 73 del 10 aprile 2015 «Accesso al Sistema informativo ISEE da parte degli enti erogatori di prestazioni sociali agevolate: nuove istruzioni operative».

2. I dati e le informazioni di cui al comma 1 sono trattati per le funzionalità istituzionali ivi previste nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali.

3. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, e della sua adozione è data notizia mediante pubblicazione di avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2023

*Il Ministro:* PICHETTO FRATIN

*Registrato alla Corte dei conti il 26 settembre 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 3015*

23A06106



**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «ortopedia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto ortopedico Rizzoli» di Bologna.**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-ter, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2020, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Emilia Romagna, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «ortopedia e traumatologia», all'IRCCS di diritto pubblico «Istituto ortopedico Rizzoli», per le sedi di Bologna, via di Barbiano n. 1/10 (sede legale) e via Pupilli n. 1, e di Bentivoglio (BO), via Marconi n. 25, per la struttura complessa di ortopedia e traumatologia dell'Ospedale di Bentivoglio;

Vista la nota acquisita a prot. DGRIC n. 0002286 del 3 maggio 2023, con la quale l'IRCCS «Istituto ortopedico Rizzoli», codice fiscale e partita IVA 00302030374, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-bis del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «ortopedia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 2 novembre 2020;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3851 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «ortopedia» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Emilia Romagna;

Vista la nota prot. n. 0968712.U del 21 settembre 2023, con la quale la Regione Emilia Romagna ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «ortopedia» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2020 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto ortopedico Rizzoli», per le sedi di Bologna, via di Barbiano n. 1/10 (sede legale) e via Pupilli n. 1, e di Bentivoglio (BO), via Marconi n. 25, per la struttura complessa di ortopedia e traumatologia dell'Ospedale di Bentivoglio, è «ortopedia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI**23A06125**

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione delle aree tematiche di «trapiantologia» e «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria» di Bologna.**

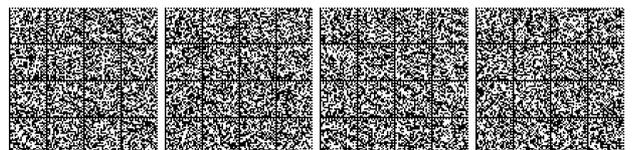
**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-ter, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 settembre 2020, rettificato con decreto ministeriale 23 aprile 2021, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Emilia Romagna, con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico per le discipline di «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche», all'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria» di Bologna, con sede legale in Bologna, via Albertoni n. 15, e sedi assistenziali e di ricerca in via Albertoni n. 15, via Massarenti n. 9, via Palagi n. 9, incluse le unità operative «Chirurgia A e d'urgenza» e «Chirurgia



toracica», dislocate presso l'Ospedale Maggiore di Bologna in via Nigrisoli n. 2, le cui funzioni e attività sono state trasferite dall'Azienda USL di Bologna all'Azienda ospedaliero-universitaria;

Vista la nota prot. n. 0012118 del 31 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Azienda ospedaliero universitaria» di Bologna, codice fiscale e partita IVA 92038610371, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-bis del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza alle aree tematiche di «trapiantologia» e «oncologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto ministeriale 19 settembre 2020;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3784 del 24 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, delle aree tematiche prescelte di «trapiantologia» e «oncologia» richieste dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Emilia Romagna;

Vista la nota prot. n. 0968628.U del 21 settembre 2023, con la quale la Regione Emilia Romagna ha espresso parere favorevole in merito alle aree tematiche di «trapiantologia» e «oncologia» richieste dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 19 settembre 2020 e ferma restando la vigenza del medesimo, le aree tematiche di afferenza individuate per l'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria» di Bologna, con sede legale in Bologna, via Albertoni n. 15, e sedi assistenziali e di ricerca in via Albertoni n. 15, via Massarenti n. 9, via Palagi n. 9, incluse le unità operative «Chirurgia A e d'urgenza» e «Chirurgia toracica», dislocate presso l'Ospedale Maggiore di Bologna in via Nigrisoli n. 2, le cui funzioni e attività sono state trasferite dall'Azienda USL di Bologna all'Azienda ospedaliero-universitaria, sono «trapiantologia» e «oncologia».

2. Le aree tematiche di cui al presente decreto sono valide con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A06126

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-ter, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

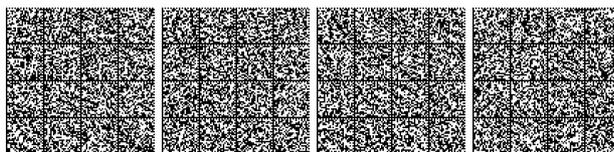
Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 luglio 2020, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Emilia - Romagna, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali», all'IRCCS di diritto pubblico «Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia, per le sedi di Reggio Emilia, via Amendola n. 2 (sede legale), viale Risorgimento n. 80 e viale Umberto I n. 50;

Vista la nota prot. n. 0046625 del 12 aprile 2023, con la quale l'IRCCS «Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia», codice fiscale e partita IVA 01598570354, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-bis del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «oncologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 16 luglio 2020;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3815 del 24 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «oncologia» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Emilia Romagna;

Vista la nota prot. n. 0968654.U del 21 settembre 2023, con la quale la Regione Emilia Romagna ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «oncologia» richiesta dall'Istituto in questione;



Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 16 luglio 2020 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia, per le sedi di Reggio Emilia, via Amendola n. 2 (sede legale), viale Risorgimento n. 80 e viale Umberto I n. 50, è «oncologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A06127

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico della Basilicata» CROB di Rionero in Vulture.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-ter, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 giugno 2022, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Basilicata, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «oncologia», all'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico della Basilicata» con sede a Vulture (PZ), via Padre Pio, 1;

Vista la nota prot. n. 2418 del 31 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Centro di riferimento oncologico della Basilicata», codice fiscale e partita I.V.A. n. 93002460769, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-bis del decreto legislati-

vo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «oncologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 9 giugno 2022;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3796 del 24 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «oncologia» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Basilicata;

Vista la nota prot. n. 47106 del 2 agosto 2023, con la quale la Regione Basilicata ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «oncologia» richiesta dall'istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 9 giugno 2022 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico della Basilicata», con sede a Vulture (PZ), via Padre Pio, 1, è «oncologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A06128

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «diagnostica» per l'IRCCS di diritto privato «Synlab SDN S.p.a.» di Napoli.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-ter, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'istituto con la disciplina oggetto



del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 marzo 2023, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Campania, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «diagnostica per immagini e di laboratorio integrata» all'IRCCS di diritto privato «Synlab SDN S.p.a.», con sedi in Napoli, via F. Crispi n. 4, 8, via E. Gianturco n. 113 e via B. Brin n. 55/59;

Vista la nota acquisita a prot. DGRIC n. 1850 del 3 aprile 2023, con la quale l'IRCCS «Synlab SDN», codice fiscale e partita I.V.A. n. 01288650631, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-bis del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «diagnostica», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 8 marzo 2023;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3875 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «diagnostica» richiesta dall'istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Campania;

Vista la nota prot. n. 0483308 del 10 ottobre 2023, con la quale la Regione Campania ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «diagnostica» richiesta dall'istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 8 marzo 2023 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto privato «Synlab SDN S.p.a.», con sedi in Napoli, via F. Crispi n. 4, 8, via E. Gianturco n. 113 e via B. Brin n. 55/59, è «diagnostica».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A06129

DECRETO 25 ottobre 2023.

**Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione Giovanni Pascale» di Napoli.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-ter, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 maggio 2022, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Campania, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «oncologia», all'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione Giovanni Pascale», relativamente alla sede di Napoli, via Mariano Semmola (sede legale), ed ai laboratori di ricerca situati presso la sede di Mercuriano (AV), via Ammiraglio Bianco s.n.c.;

Vista la nota prot. n. 0010813 del 31 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Istituto nazionale tumori Fondazione Giovanni Pascale», codice fiscale e partita I.V.A. n. 00911350635, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-bis del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «oncologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 16 maggio 2022;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3842 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «oncologia» richiesta dall'istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Campania;

Vista la nota prot. n. 0402736 dell'11 agosto 2023, con la quale la Regione Campania ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «oncologia» richiesta dall'istituto in questione;



Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 16 maggio 2022 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione Giovanni Pascale», relativamente alla sede di Napoli, via Mariano Semmola (sede legale), ed ai laboratori di ricerca situati presso la sede di Mercogliano (AV), via Ammiraglio Bianco s.n.c., è «oncologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

23A06130

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**  
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 ottobre 2023.

**Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lombardia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, hanno colpito il territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese.** (Ordinanza n. 1036).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, nel territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 798 del 23 settembre 2021 recante i primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, hanno colpito il territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 maggio 2022, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 26 agosto 2021 è stato integrato di euro 18.600.000,00 per gli interventi di cui alle lettere a), b), c) e d) del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo n. 1/2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2022 con la quale lo stato di emergenza dichiarato in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021 nel territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 952 del 15 dicembre 2022 recante ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, hanno colpito il territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1004 del 16 giugno 2023 recante ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, hanno colpito il territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese;

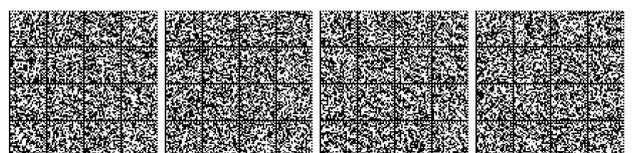
Visto l'art. 22-ter del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, ai sensi del quale, «le misure di assistenza abitativa rientranti tra quelle di cui all'art. 25, comma 2, lettera a), del codice della protezione civile di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, disposte in favore dei soggetti evacuati a seguito di eventi emergenziali di cui all'art. 7, comma 1, lettera c), del medesimo codice possono essere prorogate, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri su richiesta del Presidente della regione interessata, che attesti il permanere di soggetti evacuati in conseguenza del predetto evento e non ancora rientrati nelle proprie abitazioni alla data della cessazione dello stato di emergenza nonché la disponibilità delle occorrenti risorse finanziarie nelle rispettive contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del predetto codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018, fino al termine massimo di durata delle medesime contabilità. Il riconoscimento agli interessati delle misure di cui al primo periodo è comunque subordinato alla verifica del perdurare dell'inagibilità dell'immobile e alla richiesta dei medesimi per la concessione del contributo per la ricostruzione»;

Tenuto conto che la Regione Lombardia, verificata la sussistenza dei predetti requisiti, ha rappresentato l'esigenza di estendere, ai sensi del citato art. 22-ter del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, il contributo di autonoma sistemazione fino al 30 novembre 2023, nel Comune di Cernobbio, fino al 26 agosto 2024, nel Comune di Laglio, e fino al 31 dicembre 2024, nel Comune di Blevio, relativamente rispettivamente a 1, 3 e 8 nuclei familiari per ciascuno dei suddetti comuni;

Ravvisata la necessità di adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;



Dispone:

Art. 1.

*Disposizioni per garantire  
il subentro nel regime ordinario*

1. La Regione Lombardia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 798 del 23 settembre 2021, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati, approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore *pro tempore* della Direzione generale sicurezza e protezione civile della Regione Lombardia è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 798/2021 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati dal Dipartimento della protezione civile alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la rimodulazione di termini analiticamente individuati agli articoli 3 e 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 798/2021.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui al comma 1 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile e al soggetto responsabile di cui al comma 2 una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi con il relativo stato di attuazione e il cronoprogramma per quelli non conclusi.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Lombardia, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6313, aperta ai sensi della richiamata ordi-

nanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 798/2021, che viene al medesimo intestata fino al 26 agosto 2025. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere b) e d), del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile attraverso la rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 798/2021.

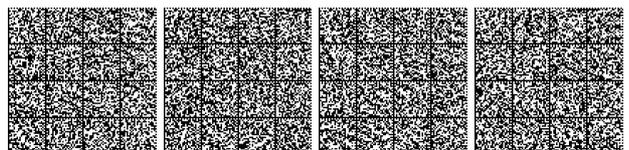
7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuo delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni del piano degli interventi, nelle quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Lombardia che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5, per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei Piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.



12. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, in relazione agli interventi finanziati e contenuti nei Piani connessi agli eventi in trattazione, assicura gli obblighi di pubblicità ai fini della trasparenza e svolge gli adempimenti in materia di prevenzione della corruzione.

13. In attuazione di quanto previsto dall'art. 22-ter del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, il soggetto responsabile di cui al comma 2 è autorizzato a proseguire, fino al 30 novembre 2023, nel Comune di Cernobbio, nel limite di euro 1.894,08, fino al 26 agosto 2024, nel Comune di Laglio, nel limite di euro 27.600 e fino al 31 dicembre 2024, nel Comune di Blevio, nel limite di euro 75.600, l'erogazione del contributo di autonoma sistemazione in favore dei nuclei familiari nei suddetti comuni evacuati a seguito degli eventi citati in premessa, che hanno presentato la domanda per la concessione del contributo di ricostruzione, nei confronti dei quali è

verificata ed attestata l'impossibilità di far rientro nella propria abitazione a causa del perdurare dell'inagibilità della medesima.

14. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 13, si provvede, nel limite di euro 105.094,08, a valere sulle risorse disponibili presenti sulla contabilità speciale previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

15. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

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

Roma, 30 ottobre 2023

*Il Capo del Dipartimento: CURCIO*

23A06107

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 661/2023).

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

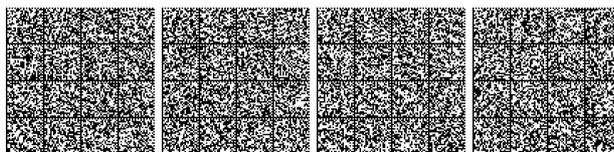
Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

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

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



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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive 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. 297/2023 del 19 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 28 aprile 2023, con la quale la società Viatris Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zeldox» (ziprasidone mesilato);

Vista la domanda presentata in data 21 giugno 2023, con la quale la società Viatris Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Zeldox» (ziprasidone mesilato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ZELDOX (ziprasidone mesilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 mg - A.I.C. n. 034935712 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zeldox» (ziprasidone mesilato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 30 ottobre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A06073

DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ximact», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 662/2023).

IL DIRIGENTE

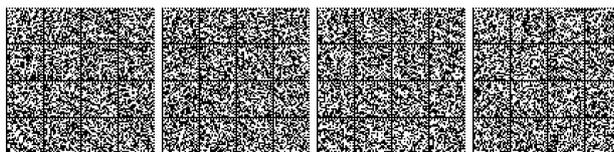
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 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. 134/2022 del 9 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 43 del 21 febbraio 2022,

con la quale la società Bausch & Lomb-Iom S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ximaract» (cefuroxima);

Vista la domanda presentata in data 18 luglio 2023, con la quale la società Bausch & Lomb-Iom S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Ximaract» (cefuroxima);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale XIMARACT (cefuroxima) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro con ago sterile - A.I.C. n. 044417044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro con 10 aghi sterili - A.I.C. n. 044417057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro con 25 aghi sterili - A.I.C. n. 044417069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ximaract» (cefuroxima) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o da specialisti - oculista (USPL).

Art. 3.

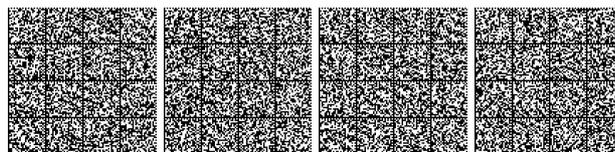
*Disposizioni finali*

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, 30 ottobre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A06074



DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Ditralia».** (Determina n. 663/2023).

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi

dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

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

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 856/2022 del 28 novembre 2022 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Ditralia» (colecalfiferolo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 286 del 7 dicembre 2022;

Considerata l'istanza del 28 agosto 2023 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Ditralia» (colecalfiferolo);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Ridefinizione del prezzo ex factory*

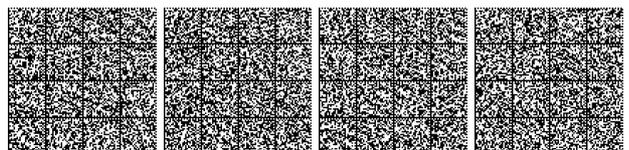
Il prezzo *ex factory* del medicinale DITRALIA (colecalfiferolo) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«25.000 u.i. capsule molli» 2 capsule in blister PVC-ACLAR/AL - A.I.C. n. 049895016 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,41;

«25.000 u.i. film orodispersibile» 2 film in bustina opaca in pet/laminato estruso - A.I.C. n. 049895030 (in base 10);



prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,41;  
 «50.000 u.i. capsule molli» 2 capsule in blister PVC-  
 ACLAR/AL - A.I.C. n. 049895028 (in base 10);  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,82;  
 «50.000 u.i. film orodispersibile» 2 film in bustina  
 opaca in pet/laminato estruso - A.I.C. n. 049895042 (in  
 base 10);  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,82.

## Art. 2.

### Disposizioni finali

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

Roma, 30 ottobre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A06075

DETERMINA 30 ottobre 2023.

**Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Eutirox».** (Determina n. 664/2023).

### IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle

more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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

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

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

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

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

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

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

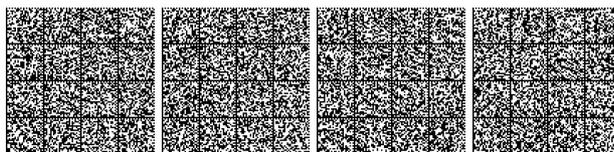
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario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

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

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

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

Visto il decreto del Ministero della sanità n. 890/1996 del 5 novembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 284 del 4 dicembre 1996, relativo alle confezioni aventi A.I.C. n. 024402048, 024402051, 024402063 e 024402075;



Visto il decreto del Ministero della sanità n. 640 del 23 dicembre 1998 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 12 del 16 gennaio 1999 relativo alle confezioni aventi A.I.C. n. 024402125 e 024402137 e la successiva pubblicazione del prezzo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte seconda, n. 24 del 30 gennaio 1999;

Vista la determina AIFA n. 760/2008 del 2 aprile 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 90 del 16 aprile 2008, relativa alle confezioni aventi A.I.C. n. 024402149 e 024402152;

Visto il cambio di titolarità dalla ditta Bracco S.p.a. a Merck Serono S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 17 del 22 gennaio 2014;

Considerata l'istanza del 22 giugno 2023 con la quale la società Merck Serono S.p.a. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Eutirox» (levotiroxina sodica);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Ridefinizione del prezzo ex factory*

Il prezzo *ex factory* del medicinale EUTIROX (levotiroxina sodica) è ridefinito come segue.

Confezione:

«25 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402048 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,66.

Confezione:

«50 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402125 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,66.

Confezione:

«75 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402051 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,66.

Confezione:

«100 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402137 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,75.

Confezione:

«125 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402063 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,78.

Confezione:

«150 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402075 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,82.

Confezione:

«175 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402149 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,19.

Confezione:

«200 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024402152 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,25.

Art. 2.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 30 ottobre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A06076

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di nebivololo, «Lobivon», «Nebilox» e «Nobistar».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 694/2023 del 27 ottobre 2023*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura di *worksharing* di tipo II, C.I.4, NL/H/xxxx/WS/530, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): modifiche ai paragrafi 4.6, 4.8 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, a seguito di nuovi dati preclinici. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*.

Modifiche editoriali relativamente ai medicinali LOBIVON A.I.C. n. 032210, NEBILOX A.I.C. n. 032209, NOBISTAR A.I.C. n. 035780 per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VC2/2021/142.

Titolari A.I.C.:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze, codice fiscale 00395270481;

Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale e domicilio fiscale in 1, avenue De La Gare - L-1611 Luxembourg.

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, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

**23A06048****Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rasagilina, «Nalisar».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 697/2023  
del 27 ottobre 2023*

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/897: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sophos Biotech S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Gioacchino Belli, 86 - 00193 Roma - codice fiscale 13530751000

medicinale: NALISAR

confezione:

«1 mg compresse» - 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. 050041019

alla società Lanova Farmaceutici S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Conca D'Oro, 212 - 00141 Roma - codice fiscale 03778700710.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore

della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

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

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

**23A06049****Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Vi.Rel».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 698/2023  
del 27 ottobre 2023*

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1544.

Cambio nome: N1B/2023/1083.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società VI.REL Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Vinzaglio, 12-bis - 10121 Torino - codice fiscale 07376270018

medicinale: IBUPROFENE VI.REL.

confezione:

«400 mg compressa rivestita con film» - 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049768017;

«600 mg compressa rivestita con film» - 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049768029;

è ora trasferita alla società Laboratori Alter S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano - codice fiscale 04483510964 con variazione della denominazione del medicinale in:

IBUPROFENE LABORATORI ALTER.

*Stampati*

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

*Smaltimento scorte*

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

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

**23A06050**

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 703/2023  
del 27 ottobre 2023*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DUFASTON (A.I.C. n. 020008), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n.: 020008049 - «10 mg compresse rivestite con film» - 42 compresse;

A.I.C. n.: 020008052 - «10 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse;

n. una variazione di tipo II, C.I.4: allineamento al CCDS;

n. una variazione di tipo IB, C.I.z: implementazione della raccomandazione EMA/PRAC/ 835758/2015.

Vengono modificati i paragrafi numeri 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Codici pratica: VN2/2015/510, N1B/2016/1215.

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

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

*Stampati*

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche 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 del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

**23A06051**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di azitromicina, «Zitromax» e «Azitromicina Pfizer».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 711/2023  
del 27 ottobre 2023*

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Tipo II - C.I.4) Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4. e 5.2. del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di aggiornare il testo esistente relativo alla categorizzazione della velocità di filtrazione glomerulare (GFR) in linea con l'ultima versione del *Core Data Sheet* (CDS);

codice pratica: VN2/2022/208;

numero procedura: PT/H/XXXX/WS/053.

Tipo II - C.I.4) Aggiornamento del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in linea con l'ultima versione del *Core Data Sheet* (CDS);

codice pratica: VN2/2022/257;

numero procedura: PT/H/XXXX/WS/054,

relativamente ai medicinali ZITROMAX (A.I.C. n. 027860) e AZITROMICINA PFIZER (A.I.C. n. 027897) in tutte le confezioni attualmente autorizzate.

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

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

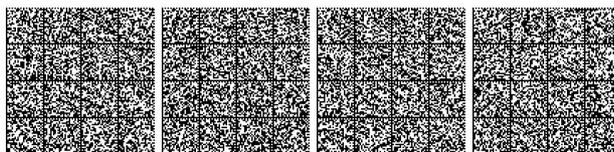
*Stampati*

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

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

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06052

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Ginseng Guna Compositum»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 232/2023  
del 30 ottobre 2023*

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della determina di cui al presente estratto, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

GINSENG GUNA COMPOSITUM.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è GUNA S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Palmanova n. 71 - 20132 Milano (MI).

#### Stampati

1. Le confezioni del medicinale, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. del medicinale omeopatico oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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 estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento delle scorte

I lotti del medicinale, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

#### Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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

ALLEGATO

Classificazione SSN	C
Regime Fornitura	SOP
Rinnovo	5 anni
Produttore responsabile del rilascio lotti	Guna S.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano
Componente omeopatico	Acidum phosphoricum D6 China regia D6 Chininum arsenicosum D4 Damiana D4 Panax ginseng D4 Glandula suprarenalis suis C4 Kalium phosphoricum D6 Placenta suis C4
Tipologia	complesso
Descrizione confezione	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML
N. AIC	050888015
Denominazione del medicinale	GINSENG GUNA COMPOSITUM
Codice pratica	OMEO/2017/11761

23A06077



## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del torrente Fiumedinisi identificato al C.T. del Comune di Fiumedinisi.

Con decreto n. 345 del 6 ottobre 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 24 ottobre 2023 n. 3364, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato dell'ex alveo del torrente Fiumedinisi identificato al C.T. del Comune di Fiumedinisi (ME) al foglio 24, particella 795.

23A06078

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007580/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

testa in guerra per mina marina da fondo tipo Murena MOD 5 per CCSM in PBXN-111, completa di booster in PBXN-7, con TDD (*target detection device*), SD (*safety device*) e AD (*arming device*), NEQ totale 641,2 kg;

testa in guerra per mina marina da fondo tipo Murena MOD 5 per CCSM in PBXN-111, completa di booster in PBXN-7, con TDD (*target detection device*) e SD (*safety device*), NEQ totale 641 kg;

testa in guerra per mina marina da fondo tipo Murena MOD 5 per CCSM in PBXN-111, priva di booster, NEQ totale 639 kg;

*arming device* attivo 1Ax1W (2)/PBXN-5(2 g)/PBXN-7(180 g) MOD. 1;

testa in guerra per mina marina da fondo tipo Murena MOD 5 per CCSM in PBXN-111, completa di booster in PBXN-7, senza TDD (*target detection device*) e SD (*safety device*), NEQ totale 641 kg.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06079

### Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008987/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza,

sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

*loitering munition hero 30* completa di testa in guerra, NEQ 159,2 g: II categoria;

*warhead per loitering munition hero 30, heap, high explosive anti personnel*, NEQ 159,2 g: II categoria;

*warhead subassembly per loitering munition hero 30, heap, high explosive anti personnel*, NEQ 159 g: II categoria;

*electronic safety arming device* (ESAD) tipo Rubi on EFI TE-100: III categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06080

### Riconoscimento e classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007581/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «carica principale per TIG del missile Teseo II, caricata con esplosivo PBXN-109, NEQ totale 5 kg», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06081

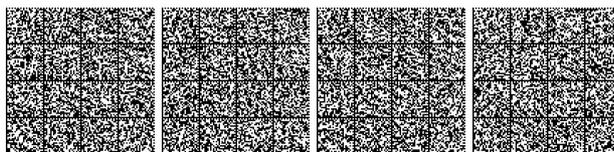
### Riconoscimento e classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008530/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «carica principale per TIG del missile Teseo II, caricata con esplosivo PBXN-109, NEQ 51 kg», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06082



### Riconoscimento e classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009735/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia APFSDS-T 25 mm X 137 "armour piercing fin stabilised discarding sabot with tracer"», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06083

### Riconoscimento e classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007579/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Emilio Stocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «MES S.p.a.» con deposito di esplosivi sito in San Giovanni Rotondo (FG) - loc. Posta Tuoro Angeloni, l'esplosivo denominato «cartuccia 40/70 mm a salve ME361», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06084

### Riconoscimento e classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008911/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simmel Difesa S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM) - via Ariana km 5,200 - l'esplosivo denominato «cartuccia 127 mm reduced charge con RTP7», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06085

### Riconoscimento e classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008913/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simmel Difesa S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM) - via Ariana km 5,200 - l'esplosivo denominato «cartuccia 127 mm clearing charge con RTP7», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06086

### Riconoscimento e classificazione di un esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009652/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Denaro Giulio, titolare delle licenze ex articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «ABL S.r.l.» con deposito in Pomezia (RM), l'esplosivo denominato «cartridge power device p/n 11242009», denominazione alternativa «cartridge power device p/n 92366-02», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria - gruppo «E» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A06087

### Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008240/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Giovanni Padovano, titolare della licenza ex art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Padovano Giovanni» con stabilimento per la fabbricazione di fuochi artificiali sito in Contrada Macchia - Genzano di Lucania (PZ), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera g) del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

bomba di finale Padovano 75 giorno (massa attiva g 313,0);

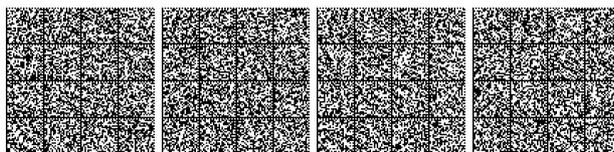
bomba di finale Padovano 75 sera (massa attiva g 322,0);

tonante Padovano 50/80 (massa attiva g 93,0);

sfera Padovano 10.23 (massa attiva g 250,0).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della



Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A06088**

### Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008066/XVJ(53) del 20 ottobre 2023, su istanza del sig. Donatello Dinnella, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «SIMAD S.p.a.» con stabilimento sito in via Tiburtina Valeria km 64, località Ori-cola (AQ), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

cartuccia cal. 40 mm 5 stadi R.I.A. - mod. SMD115 (massa attiva g 1,841): V categoria - gruppo A;

artificio a mano al CS a 7 stadi modello M7FOLCS multicharge elettrico - mod. SMD116 (massa attiva g 113,533): IV categoria;

artificio a mano a fumo bianco a 7 stadi M7FOLFB elettrico - mod. SMD117 (massa attiva g 113,533): V categoria - gruppo D;

artificio a mano flash bang 1 versione operativa elettrico - mod. SMD118 (massa attiva g 9,573): IV categoria;

artificio a mano flash bang 1 versione addestramento elettrico - mod. SMD119 (massa attiva g 5,573): IV categoria;

artificio a mano a fumo bianco HG03 elettrico - mod. SMD120 (massa attiva g 121,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo rosso HG03 elettrico - mod. SMD121 (massa attiva g 121,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo verde HG03 elettrico - mod. SMD122 (massa attiva g 121,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano lacrimogeno al CS HG03CS elettrico - mod. SMD123 (massa attiva g 121,573): IV categoria;

artificio a mano lacrimogeno al CS HG20CS elettrico - mod. SMD124 (massa attiva g 61,573): IV categoria;

artificio a mano fumogeno HG20FB elettrico - mod. SMD125 (massa attiva g 61,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo blu HG03FBLU elettrico - mod. SMD126 (massa attiva g 121,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo giallo HG03FGIA elettrico - mod. SMD127 (massa attiva g 121,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo arancione HG03FARA elettrico - mod. SMD128 (massa attiva g 121,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo nero HG03FN elettrico - mod. SMD129 (massa attiva g 121,573): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo giallo a 7 stadi M7FOLGIA elettrico - mod. SMD130 (massa attiva g 113,533): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo rosso a 7 stadi M7FOL-R elettrico - mod. SMD131 (massa attiva g 113,533): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo verde a 7 stadi M7FOL-V elettrico - mod. SMD132 (massa attiva g 113,533): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo blu a 7 stadi M7FOL-BLU elettrico - mod. SMD133 (massa attiva g 113,533): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo arancione a 7 stadi M7FOL-ARA elettrico - mod. SMD134 (massa attiva g 113,533): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo nero a 7 stadi M7FOL-N elettrico - mod. SMD135 (massa attiva g 113,533): V categoria - gruppo D;

artificio a mano a fumo bianco a 4 stadi M4FOLFB elettrico - mod. SMD136 (massa attiva g 65,373): V categoria - gruppo D;

artificio a mano al CS a 4 stadi M4FOLCS elettrico - mod. SMD137 (massa attiva g 65,373): IV categoria.

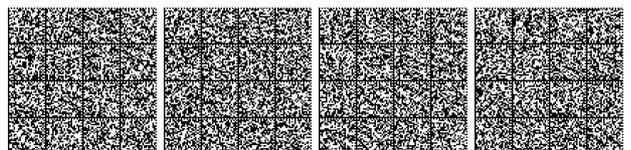
Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

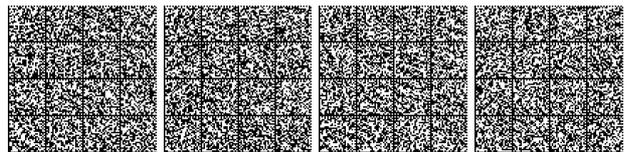
**23A06089**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## 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](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://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](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

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

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

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





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 1 1 0 8 \*

€ 1,00

