

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 27 agosto 2024

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 luglio 2024.

**Scioglimento del consiglio comunale di Mo-
rozzo.** (24A04371). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 23 luglio 2024.

**Adeguamento del trattamento economico del
personale non contrattualizzato, a decorrere dal
1° gennaio 2024.** (24A04414). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità
alimentare e delle foreste

DECRETO 19 giugno 2024.

**Utilizzo delle risorse del Fondo per le foreste ita-
liane – annualità 2024-2026 – per la realizzazione di
un Piano di attività per la gestione del Sistema infor-
mativo forestale nazionale - SINFor.** (24A04412). Pag. 3

Ministero dell'interno

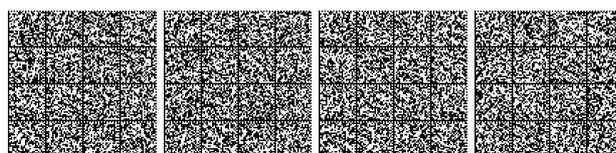
DECRETO 1° luglio 2024.

**Rimborso ai Comuni di Casamicciola Ter-
me, Forio e Lacco Ameno del minor gettito
dell'IMU, riferito all'anno 2023, derivante
dall'esenzione per i fabbricati inagibili ubicati
nelle zone colpite dagli eventi sismici verificati
il 21 agosto 2017.** (24A04415). Pag. 8

Ministero delle imprese
e del made in Italy

DECRETO 3 luglio 2024.

**Disposizioni in materia di tutela dei mar-
chi di particolare interesse e valenza naziona-
le.** (24A04413). Pag. 9



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 31 luglio 2024.

Giubileo 2025. Piano per la realizzazione del progetto di cardio-protezione di Roma Capitale, adottato ai sensi del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, art. 31, comma 6-ter, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41. Affidamento alla società Giubileo 2025 del ruolo di stazione appaltante. (Ordinanza n. 25). (24A04420). *Pag.* 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 luglio 2024.

Inserimento dei medicinali «Pembrolizumab» e «Lenvatinib» nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 649/1996, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente. (Determina n. 402/2024). (24A04457). *Pag.* 15

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral». (24A04372) *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lurasidone cloridrato, «Lurasidone Accord». (24A04373). *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di oxacillina, «Oxciva». (24A04374) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F]PSMA-1007, «Radelumin». (24A04375). . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Genticol» e «Sificetina». (24A04376) *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R), «Enterogermina». (24A04377) *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina, «Metformina Almus». (24A04378). . *Pag.* 21

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 133/2024 del 28 maggio 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di melalazina, «Cletrova». (24A04379). *Pag.* 21

Ministero dell'interno

Riparto del fondo di 20 milioni di euro, per l'anno 2023, destinato alla promozione dell'economia locale dei comuni con popolazione fino 20.000 abitanti. (24A04416). *Pag.* 21

Criteri di riparto e assegnazione delle risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 508, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 e versamenti risorse «COVID-19». (24A04417). *Pag.* 21



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 luglio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Morozzo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20. e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Morozzo (Cuneo);

Considerato altresì che, in data 8 luglio 2024, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Morozzo (Cuneo) è sciolto.

Dato a Roma, addì 31 luglio 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Morozzo (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Mauro Fissore.

Il citato amministratore, in data 8 luglio 2024, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della SV. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Morozzo (Cuneo).

Roma, 27 luglio 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A04371

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 23 luglio 2024.

Adeguamento del trattamento economico del personale non contrattualizzato, a decorrere dal 1° gennaio 2024.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche ed integrazioni;

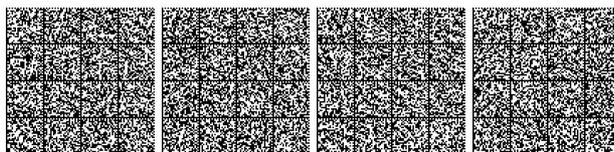
Visto l'art. 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale «gli stipendi, l'indennità integrativa speciale e gli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, del personale dirigente della Polizia di Stato e gradi di qualifiche corrispondenti, dei Corpi di polizia civili e militari, dei colonnelli e generali delle Forze armate, del personale dirigente della carriera prefettizia, nonché del personale della carriera diplomatica, sono adeguati di diritto annualmente in ragione degli incrementi medi, calcolati dall'ISTAT, conseguiti nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati sulle voci retributive, ivi compresa l'indennità integrativa speciale, utilizzate dal medesimo Istituto per l'elaborazione degli indici delle retribuzioni contrattuali.»;

Visto l'art. 23, comma 1, lettera *g*) del decreto del Presidente della Repubblica del 20 febbraio 2001, n. 114, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera diplomatica;

Visto l'art. 26, comma 1, lettera *g*), del decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2001, n. 316, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera prefettizia;

Visto l'art. 24, comma 1-bis, della citata legge 23 dicembre 1998, n. 448, inserito dall'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 94, secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2018 il meccanismo di adeguamento retributivo di cui al comma 1 del medesimo art. 24 si applica anche ai maggiori e tenenti colonnelli e gradi corrispondenti delle Forze armate ed al personale con qualifica corrispondente dei Corpi di polizia civili e militari;

Visto l'art. 24, comma 2, della medesima legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale la percentuale dell'adeguamento annuale è determinata «con decreto del



Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la funzione pubblica e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.»;

Visti i commi da 1 a 5 dell'art. 46, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che hanno previsto per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, delle Forze di polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate l'istituzione di un'area negoziale per la disciplina, con appositi accordi negoziali, degli istituti normativi e del trattamento accessorio, da finanziare nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del trattamento accessorio del medesimo personale ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto il comma 5, secondo periodo, del medesimo art. 46 che ha prorogato la disapplicazione del meccanismo di finanziamento degli accordi negoziali di cui ai commi 3, 3-bis e 3-ter del citato articolo e degli eventuali provvedimenti di estensione ai dirigenti delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare dal 2018 al 2024;

Visto il comma 6 del medesimo art. 46 che ha previsto la possibilità di estendere, fino all'adozione dei decreti del Ministro per la pubblica amministrazione, di cui ai commi 3-bis e 3-ter, la predetta disciplina anche ai dirigenti delle Forze di Polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del relativo trattamento accessorio ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Tenuto conto, conseguentemente, che la rivalutazione delle voci stipendiali e del trattamento accessorio avente natura fissa e continuativa, resta disciplinata per gli anni dal 2018 al 2024 ai sensi dell'art. 24, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 gennaio 2024 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 17 gennaio 2024 concernente l'adeguamento dei trattamenti economici del personale interessato ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 1-bis, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, a decorrere dal 1° gennaio 2023, nella misura dello 0,98 per cento;

Vista la nota in data 27 marzo 2024, n. 0845250/24 con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, tra il 2022 e il 2023 è risultata del 4,80 per cento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Paolo Zangrillo è nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al predetto Ministro è conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2024, le misure degli stipendi, dell'indennità integrativa speciale e degli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, degli ufficiali superiori e degli ufficiali generali e ammiragli delle Forze armate e del personale con gradi e qualifiche corrispondenti dei Corpi di polizia civili e militari, in vigore alla data del 1° gennaio 2023, sono incrementate in misura pari al 4,80 per cento.

2. Resta fermo quanto previsto dall'art. 23-ter del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Art. 2.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'art. 1, comma 1, si provvede, a decorrere dal 2024:

a. per il personale dei Corpi di polizia dello Stato ad ordinamento civile e militare e per il personale delle Forze armate, nei limiti delle risorse all'uopo iscritte a decorrere dal medesimo anno nel Fondo da ripartire per l'attuazione dei contratti;

b. per il personale universitario a carico dei bilanci delle amministrazioni di appartenenza.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2024

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Ministro
per la pubblica amministrazione*
ZANGRILLO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2253

24A04414



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 giugno 2024.

Utilizzo delle risorse del Fondo per le foreste italiane – annualità 2024-2026 – per la realizzazione di un Piano di attività per la gestione del Sistema informativo forestale nazionale - SINFor.

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

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni relativo alla «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

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

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'articolo 3, con cui questa amministrazione ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, e, in particolare, l'articolo 1, comma 2, che stabilisce che, al fine di rafforzare l'organizzazione della pubblica amministrazione, le amministrazioni interessate provvedono, entro il 30 ottobre 2023, alla conseguente riorganizzazione mediante le procedure di cui all'articolo 13 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

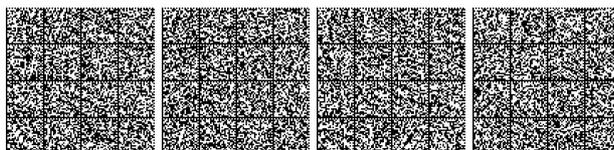
Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 - 2021» e, in particolare, l'articolo 1, comma 663, il quale, al fine di assicurare la tutela, la valorizzazione, il monitoraggio e la diffusione della conoscenza delle foreste italiane, anche in applicazione del testo unico in materia di foreste e filiere forestali di cui al decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, ha istituito nello stato di previsione dell'allora Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo il «Fondo per le foreste italiane» e comma 664, il quale prevede che con decreto di natura non regolamentare dello stesso Ministro, da adottare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo;

Ravvisata la necessità di individuare i criteri di utilizzo delle risorse del Fondo per le foreste italiane con l'obiettivo di realizzare attività di interesse comune tra Stato e Enti locali in materia di foreste e filiere forestali, anche attraverso la realizzazione di iniziative o progetti di più ampio respiro nazionale che richiedono il coinvolgimento e il coordinamento di soggetti di diversa natura e competenza, operanti in differenti ambiti territoriali e professionali collegati direttamente o indirettamente al settore forestale;

Considerato che il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 attribuisce un valore fondamentale a statistica, ricerca e sperimentazione in materia forestale, prevedendo in alcune norme che questo Ministero, anche avvalendosi dei propri enti strumentali, promuova lo svolgimento di attività, l'implementazione di strumenti operativi, la raccolta e l'elaborazione di dati e informazioni utili per tutti gli attori del mondo forestale, sia pubblici che privati;

Tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 15, commi 2 e 3, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, rubricato «Monitoraggio, statistiche, ricerca, formazione e informazione», in base al quale il Ministero promuove il coordinamento, l'armonizzazione e la digitalizzazione delle informazioni statistiche e cartografiche inerenti al patrimonio forestale, favorendo l'elaborazione di criteri per la realizzazione di una cartografia forestale georiferita, da rendere disponibile sul proprio sito istituzionale, ove deve essere altresì pubblicato il rapporto periodico sullo stato del patrimonio forestale nazionale, del settore e delle sue filiere produttive che lo stesso Ministero è tenuto a predisporre coerentemente con gli standard di monitoraggio e valutazione definiti dal processo pan-europeo *Forest Europe* e con quelli forniti dall'Unione europea e dall'ONU;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 360348 del 6 agosto 2021, adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 664, della sopra citata legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale ha previsto di destinare una parte delle risorse del Fondo per le foreste italiane per l'anno 2020 alla concessione di un contributo per il finanziamento di un «Programma di attività di base



per il settore forestale», connesso all'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, da realizzare in cooperazione con il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA);

Visto il decreto del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale n. 551244 del 22 ottobre 2021, con il quale è stato approvato l'accordo di cooperazione tra il CREA e il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - direzione generale dell'economia montana e delle foreste, sottoscritto in data 15 ottobre 2021, che stabilisce i termini e le modalità attuative del «Programma di attività di base per il settore forestale»;

Considerato che, nell'ambito delle attività congiuntamente definite con il predetto accordo di cooperazione, è stata prevista la realizzazione di un Sistema informativo forestale nazionale - SINFor, in forma di portale on-line, direttamente accessibile dal sito istituzionale del Ministero, con lo scopo di mettere a disposizione tutte le informazioni forestali disponibili, ivi comprese quelle che sono alla base della realizzazione del Rapporto periodico del patrimonio forestale nazionale, del settore e delle sue filiere produttive, e sono stati definiti i criteri per la costruzione di un prototipo della prima Carta forestale nazionale in attuazione di quanto previsto dall'articolo 15 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

Atteso che le attività previste dall'accordo di cooperazione in merito a tale iniziativa si concluderanno il 30 giugno 2024 e che, a tale data, saranno ultimate le operazioni di attivazione, controllo, collaudo e validazione della qualità e pertinenza dei contenuti informativi e cartografici finora raccolti e organizzati nell'ambito del SINFor, inserito nel nuovo Sistema informativo agricolo e agroalimentare (SIAN) del Ministero;

Considerato che la realizzazione di un sistema informativo nazionale sulle foreste riveste particolare rilevanza per questo Ministero in quanto strumento rispondente alle necessità manifestate sia dagli operatori del settore pubblico che da quelli del settore privato di poter disporre di elementi di conoscenza e di strumenti innovativi di analisi delle realtà forestali nazionali e locali, utili per svariati fini ed utilizzi, ivi compresa la definizione di più efficaci politiche pubbliche in materia forestale e l'elaborazione periodica della reportistica di settore richiesta dalla normativa comunitaria e dagli accordi internazionali in materia di ambientale;

Ritenuto, tuttavia, che, per tutti i vari aspetti di complessità tecnica e amministrativa connessi al funzionamento di tale sistema informativo, sia necessario assicurare la prosecuzione delle attività avviate con l'accordo di cooperazione sopra menzionato, al fine precipuo di garantire la continuità e l'affidabilità delle attività di raccolta, ricognizione, validazione ed elaborazione commentata delle informazioni statistiche e cartografiche che costituiscono la struttura delle banche dati inserite nel SINFor, e, di conseguenza, provvedere alla sua ulteriore implementazione operativa, alla sua gestione e al suo aggiornamento costante nel tempo, in un orizzonte temporale pluriennale che possa permettere di verificare la sua idoneità ad essere gestito e alimentato nel tempo secondo procedure standardizzate;

Valutato che il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA sia il soggetto più idoneo per garantire, in collaborazione con questo Ministero, il più proficuo raggiungimento degli obiettivi che si intendono perseguire con la realizzazione del Sistema informativo nazionale forestale, anche alla luce della sostanziale comunanza delle necessità conoscitive e delle rispettive competenze istituzionali;

Considerato che il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA, istituito con decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454 e riordinato dall'articolo 1, comma 381, della legge 23 dicembre 2014 n. 190, è ente di diritto pubblico posto sotto la vigilanza dal Ministero e fa parte del Sistema statistico nazionale (SISTAN) ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322;

Tenuto conto, altresì, della consolidata competenza scientifica del CREA nel settore forestale, della sua piena autonomia organizzativa, amministrativa e finanziaria, nonché dell'esperienza di supporto tecnico-scientifico già prestata al Ministero nella realizzazione delle attività previste dal «Programma di attività di base per il settore forestale» oggetto dell'accordo di cooperazione precedentemente menzionato;

Ritenuto, quindi, utile avviare una nuova collaborazione istituzionale con il CREA sulla base dei medesimi presupposti che hanno condotto alla conclusione del precedente accordo per la realizzazione del «Programma di attività di base per il settore forestale» di cui al decreto del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale n. 551244 del 22 ottobre 2021;

Visto lo statuto del CREA, adottato con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, n. 7439 del 9 gennaio 2024;

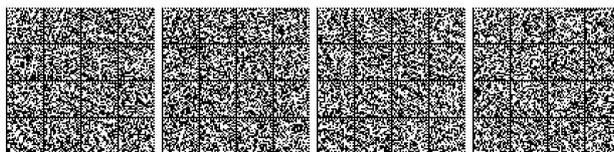
Accertato l'interesse del CREA alla realizzazione, in collaborazione istituzionale con questo Ministero, di un nuovo piano di attività congiunte collegato all'ulteriore sviluppo del Sistema informativo forestale nazionale - SINFor;

Ravvisato, quindi, di poter destinare una parte delle risorse del Fondo per le foreste italiane per il finanziamento di un piano di attività pluriennale, di durata triennale, da rendere operativo attraverso la sottoscrizione di un nuovo accordo di collaborazione, concernente l'implementazione operativa, la gestione e l'aggiornamento continuativo nel tempo del SINFor;

Attesa la necessità di procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di utilizzo del Fondo limitatamente alla quota da destinare alla suddetta finalità, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 664, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Tenuto conto del parere positivo rilasciato all'unanimità dal tavolo di concertazione permanente del Settore forestale di cui al decreto ministeriale n. 6792 del 26 giugno 2019;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 14 giugno 2024;



Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Per quanto indicato nelle premesse, le risorse del fondo per le foreste italiane stanziato per gli anni 2024, 2025 e 2026, nei limiti della somma complessiva di euro 1.500.000,00 ripartita come di seguito riportato, sono destinate a finanziare un accordo di cooperazione di durata triennale, dalla data di sottoscrizione fino al 31 dicembre 2026, riguardante la realizzazione di un «Piano di attività per la gestione del sistema informativo forestale nazionale» connesso all'attuazione delle disposizioni dell'articolo 15 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 in materia di coordinamento, armonizzazione e digitalizzazione delle informazioni statistiche e cartografiche inerenti al patrimonio forestale.

Anno	Stanziamiento
2024	euro 450.000,00
2025	euro 600.000,00
2026	euro 450.000,00
Totale	euro 1.500.000,00

Art. 2.

Oggetto del finanziamento

1. Al fine di garantire la piena attuazione delle disposizioni dell'articolo 15 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste promuove la realizzazione di un piano di attività, da realizzare congiuntamente con il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), per attuare, nell'ambito delle specifiche competenze istituzionali di entrambi e con l'obiettivo di soddisfare le comuni esigenze conoscitive e tecniche, azioni volte a favorire la raccolta, la validazione e l'analisi delle informazioni e dei dati disponibili in materia di patrimonio forestale, di gestione delle attività di settore e delle sue filiere produttive nell'ambito del Sistema informativo forestale nazionale - SINFor.

2. Il piano delle attività si svilupperà lungo due direttrici (*Working Package*), entrambe connesse alle finalità di raccolta, armonizzazione e digitalizzazione delle informazioni statistiche e cartografiche inerenti al patrimonio forestale, anche ai fini della produzione degli output fondamentali direttamente collegati a quanto previsto all'articolo 15 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, come di seguito specificato:

Working Package A) - Gestione del Sistema informativo forestale nazionale (SINFor) e della Carta forestale italiana (CFI);

Working Package B) - Produzione di elaborati tecnici di commento e divulgazione dei dati e delle informazioni raccolte nel Sistema informativo forestale nazionale (SINFor) e della Carta forestale italiana (CFI).

Art. 3.

Gestione del sistema informativo forestale nazionale e della Carta forestale italiana

1. Al fine di garantire la piena implementazione e gestione del Sistema informativo forestale nazionale (SINFor) e della Carta forestale italiana (CFI) e poter, conseguentemente, disporre di dati e informazioni in materia forestale, armonizzati e periodicamente aggiornati a livello nazionale, vengono individuate le seguenti tre azioni:

Azione A.1.) - Gestione, collaudo e miglioramento tecnico e operativo del sistema informativo da attuare mediante interventi manutentivi di carattere tecnico e procedurale con il duplice obiettivo di assicurare il corretto funzionamento del sistema e la sua gestione operativa insieme al miglioramento tecnico del portale on-line su cui risiede il sistema informativo per l'accesso diretto da parte degli utenti e dei terzi tramite il sito istituzionale del Ministero;

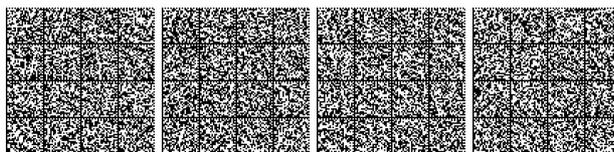
Azione A.2.) - Aggiornamento costante e arricchimento dei contenuti informativi da attuare mediante interventi di aggiornamento dei dati e delle informazioni statistiche e cartografiche del sistema già presenti, congiuntamente ad iniziative di ricognizione, raccolta, armonizzazione e digitalizzazione di ulteriori «classi» di dati alla luce dell'evoluzione della normativa di settore, delle esigenze conoscitive necessarie per supportare l'attuazione e il coordinamento degli interventi in materia forestale previsti dal Piano strategico nazione della PAC 2023-2027 e agli esiti del monitoraggio/valutazione della Strategia forestale nazionale predisposta ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 e approvata con decreto interministeriale n. 677064 del 24 dicembre 2021;

Azione A.3.) - Implementazione operativa del Sistema informativo da attuare attraverso iniziative di coordinamento con le regioni e Province autonome e i loro sistemi informativi gestionali, in modo da favorire protocolli di interscambio e di trasmissione automatica dei dati, nonché con soggetti esterni, sia pubblici che privati, coinvolti nella fornitura dei dati e delle informazioni statistiche e cartografiche inerenti al patrimonio forestale e alle attività di settore e filiere produttive al fine di arricchire il contenuto del sistema informativo e assicurarne l'organicità e la stabilità nel tempo.

Art. 4.

Produzione elaborati tecnici e divulgativi

1. Al fine di assicurare la massima divulgazione dei dati relativi allo stato del patrimonio forestale italiano, sia a favore delle istituzioni e degli operatori di settore per le rispettive finalità istituzionali, sia verso la collettività per promuovere la diffusione della conoscenza delle foreste italiane, viene prevista la realizzazione di indagini, analisi, ricerche e studi tecnico-scientifici in materia di foreste e filiere forestali, coerentemente con gli standard di monitoraggio e valutazione definiti dal processo pan-europeo Forest europe e con quelli forniti dall'Unione europea e dalle organizzazioni delle Nazioni unite.



2. Nell'ambito delle finalità di cui al comma precedente, i dati e le informazioni raccolte all'interno del Sistema informativo forestale nazionale saranno utilizzati per la predisposizione, in primo luogo, del rapporto periodico sullo stato delle foreste in Italia, da pubblicare sul sito istituzionale del Ministero e da comunicare alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, oltre che di altri elaborati e documenti informativi di natura qualitativa e quantitativa sulle foreste e sullo stato di avanzamento delle politiche forestali nazionali e regionali, necessari, di volta in volta, per poter rispondere puntualmente ai report europei e internazionali in materia ambientale, socioeconomica, climatica, nonché ad arricchire la conoscenza e la sensibilità sociale e politica sul tema, consentendone l'integrazione nei processi decisionali internazionali, nazionali, regionali e locali.

Art. 5.

Ambito della collaborazione

1. Il Ministero e il CREA, coerentemente con le proprie finalità istituzionali, collaboreranno nella realizzazione delle attività oggetto del «Piano di attività per la gestione del Sistema informativo forestale nazionale», per le quali dispongono delle relative risorse umane e strumentali, nei termini di dettaglio che saranno definiti nell'apposito accordo di cooperazione di cui al successivo articolo 7, stipulato ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

2. Il CREA provvederà ad eseguire tutte le attività nel rispetto dei canoni del mercato e dei contratti collettivi di lavoro e delle disposizioni allo scopo impartite dal Ministero ed assicurerà, altresì, le attività di carattere tecnico per il corretto funzionamento del sistema informativo, individuando soluzioni tempestive ai problemi legati alla raccolta di dati e informazioni statistiche e cartografiche di settore e dando avvio a processi di supporto e trasferimento di metodologie, pratiche e tecnologie implementate per la realizzazione delle azioni di cui agli articoli precedenti.

A tal fine il CREA realizzerà le azioni previste dal Piano di attività con il coinvolgimento delle professionalità già possedute al suo interno, in particolare nell'ambito dei propri due Centri di ricerca competenti per materia, integrate, per gli aspetti di carattere più prettamente tecnico o che richiedono particolare specializzazione professionale, da unità di personale reclutato all'esterno. In ogni caso dovranno essere garantite l'esperienza e le capacità necessarie per indirizzare e valorizzare le attività previste dal Piano, coordinare e coinvolgere i soggetti esterni, pubblici e privati, coinvolti nella fornitura dei dati e delle informazioni statistiche e cartografiche inerenti al patrimonio forestale e alle attività di settore e filiere produttive, nonché gestire eventuali accordi di collaborazione con altri enti pubblici di ricerca.

3. Il Ministero, tramite gli uffici della direzione generale dell'economia montana e delle foreste, oltre a garantire il coordinamento, l'indirizzo e la supervisione di tutte le azioni previste nel «Piano di attività per la gestione del Sistema informativo forestale nazionale», partecipe-

rà attivamente alle attività di individuazione, revisione e validazione dei contenuti informativi raccolti e/o da implementare in funzione della produzione di dati ed informazioni da rendere disponibili per le diverse finalità, nonché sovrintenderà all'aggiornamento periodico del SIFN ed alla verifica e controllo della qualità dei dati che alimenteranno i contenuti del sistema informativo.

A tal fine il Ministero metterà a disposizione del CREA strumenti e know how posseduti, quali dati scientifici e statistici di esclusiva proprietà, relativi a studi e analisi inerenti al quadro normativo in materia forestale, e, nell'ambito delle proprie competenze e delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, garantirà il supporto tecnico-scientifico necessario per la migliore realizzazione delle attività previste dal piano, assicurando le integrazioni con il Sistema informativo agricolo e agroalimentare (SIAN) nel quale il SINFor si incardina e promuovendo l'organizzazione di momenti di confronto interistituzionale per favorire sinergie tra le istituzioni dello Stato e le regioni e province autonome competenti in materia, nonché con e tra gli Enti e gli Istituti pubblici e i principali *stakeholder* di settore.

Art. 6.

Modalità del finanziamento

1. Le risorse di cui all'articolo 1 sono destinate alla concessione di un finanziamento per le spese effettivamente sostenute concernenti strettamente ed esclusivamente la realizzazione delle attività rientranti nell'accordo, a mero titolo di rimborso e senza che il finanziamento costituisca alcuna forma di corrispettivo, restando a carico del CREA la parte degli oneri, pure sostenuti per la realizzazione delle medesime attività, non coperti dal finanziamento riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo per le foreste italiane.

2. L'importo previsto per la realizzazione del «Piano di attività per la gestione del Sistema informativo forestale nazionale» definito di concerto con il CREA sarà erogato in più soluzioni, tenuto conto del piano finanziario correlato all'attuazione delle attività, riportato nella tabella A, e ripartito come di seguito indicato in base all'avanzamento delle attività nel corso del triennio di durata dell'accordo:

30% dell'importo complessivo, da erogare nel primo anno a titolo di prima anticipazione, allo scopo di consentire l'avvio delle attività e la loro continuità, in particolare nelle fasi iniziali di natura propedeutica alle esigenze del piano;

40% dell'importo complessivo a titolo di seconda anticipazione, da erogare nel corso della seconda annualità, in base allo stato di avanzamento delle attività adeguatamente documentate e rendicontate, per garantire la sistematicità del piano nelle fasi successive di realizzazione delle azioni previste;

30% dell'importo complessivo a titolo di saldo finale, in base alle attività completate al termine di durata dell'accordo, previa presentazione di idonea relazione tecnica che illustri le azioni svolte, gli obiettivi conseguiti e gli output prodotti.



Art. 7.

Strumento operativo

1. I termini e le modalità di dettaglio attuative del presente decreto, nel rispetto dei principi stabiliti negli articoli precedenti e in modo da garantire che le finalità comuni e le modalità attuative del piano di attività siano perseguite con azioni coerenti quanto a finalità, contenuti e output da realizzare, saranno regolati da apposito accordo di cooperazione tra Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), stipulato ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 8.

Risorse finanziarie

1. Le attività di cui al presente decreto sono finanziate a valere sulle risorse stanziati dall'articolo 1, comma 663, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, determinate nell'ammontare complessivo di euro 1.500.000,00, e iscritte sul capitolo 8010 «Fondo per le foreste italiane» - piano gestionale 2 «Contributi al CREA, enti di ricerca, istituti universitari o altri enti pubblici specializzati da destinate alla realizzazione di attività e progetti finalizzati alla tutela, valorizzazione, monitoraggio e diffusione della conoscenza delle foreste italiane, ecc.», dello Stato di previsione della spesa di questo Ministero nell'ambito della Missione «Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente» - Programma «Tutela e valorizzazione dei territori rurali montani e forestali» - Centro di responsabilità Cdr2 «Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale», ripartite come segue:

euro 450.000,00 a carico dei fondi stanziati nell'esercizio finanziario 2024;

euro 600.000,00 a carico dei fondi stanziati nell'esercizio finanziario 2025;

euro 450.000,00 a carico dei fondi stanziati nell'esercizio finanziario 2026.

2. Con successivi provvedimenti della direzione generale dell'economia montana e delle foreste saranno assunti i relativi impegni di spesa a valere sulle risorse di cui al comma precedente, in base a quanto indicato all'articolo 6 del presente decreto.

3. La quota parte dello stanziamento del capitolo 8010 «Fondo per le foreste italiane» - piano gestionale 2 relativa agli anni 2024, 2025 e 2026 non ripartita con il presente decreto formerà oggetto di separati provvedimenti da adottare ai sensi dell'articolo 1, comma 664, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 19 giugno 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 14 agosto 2024

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. 1275

Tabella A – Piano finanziario globale del programma
(calcolato su 30 mesi, dal 1° luglio 2024 al 31 dicembre 2026)

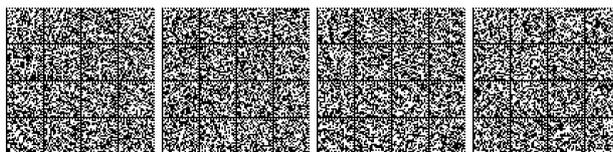
Voci di costo	Totale
Costo Risorse umane (1)	1.046.749,18
Personale CREA (n. 12 unità a tempo indeterminato)	283.540,35
<i>Cofinanziamento da riconoscere al 50%</i>	141.770,18
Tempi determinati (n. 8 ricercatori/tecnologi per 24 mesi di cui 5 unità a tempo pieno e 3 unità in part time al 50%)	713.314,83
Assegni di ricerca (n. 1 ricercatore per 24 mesi)	49.894,00
Beni e servizi	118.000,00
Eventi, azioni pubblicistiche, stampa e divulgazione (Seminari, workshop, attività di divulgazione, stampa e diffusione dei risultati delle attività progettuali)	38.000,00
Acquisto materiali di consumo (<i>hardware e software, licenze</i>)	30.000,00
Indennità di missione e di trasferta (nazionali per partecipazione a seminari, convegni, riunioni tecniche-operative e di coordinamento, <i>workshop</i>)	50.000,00
Collaborazioni esterne (2)	340.000,00
Collaborazioni di ricerca con enti esterni al CREA	140.000,00
Consulenze, incarichi e servizi esterni di supporto tecnico, metodologico e operativo	200.000,00
Spese generali forfait 15% risorse umane (3) calcolato su importo spese ammissibili a finanziamento al netto della quota cofinanziata dal CREA	135.746,85
Totale spesa Piano	1.640.496,03
Totale finanziamento compartecipazione Ministero	1.498.725,85
Totale arrotondato	1.500.000,00

(1) Costo delle risorse umane impiegate nella realizzazione e gestione delle attività del Piano, stimato in relazione agli ambiti di cooperazione, con il coinvolgimento di figure professionali a tempo indeterminato per l'intero periodo del progetto, in quota parte a carico del CREA, e profili professionali specializzati, appositamente selezionati nei seguenti profili: esperti forestali con competenza in geomatica e telerilevamento, esperti in sistemi informativi, gestione di big-data e programmazione in GIS, esperti in analisi ed elaborazioni di dati territoriali, esperti in gestione di eventi ed azioni pubblicistiche.

(2) Spese per collaborazioni tramite convenzioni, accordi e incarichi con enti esterni al CREA (Università, Enti di ricerca e Spin off universitari, centri studi, ecc.) o altri operatori economici di comprovata competenza ed esperienza per analisi, studi, rielaborazione dati e specializzati in geomatica, big data ed elaborazione dati ambientali e forestali.

(3) Costi generali di amministrazione indivisibili e non diversamente individuabili, stimati forfettariamente nella misura massima del 15% sul totale dei costi diretti delle risorse umane a norma dell'articolo 68, paragrafo 1, lettera b) del Reg (UE) 1303/2013, previa presentazione da parte di CREA dei relativi criteri di computo e di controllo

24A04412



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 1° luglio 2024.

Rimborso ai Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU, riferito all'anno 2023, derivante dall'esenzione per i fabbricati inagibili ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 5-ter, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 - come modificato dall'art. 32, comma 1, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, e dall'art. 9, comma 1-septies, lettere a) e b), del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 - che prevede l'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e dal tributo per i servizi indivisibili (TASI), di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, a decorrere dalla rata scadente successivamente al 21 agosto 2017, per i fabbricati ubicati nei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno, colpiti dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017 nell'isola d'Ischia, purché distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero adottate entro il 31 dicembre 2017, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, e fino alla definitiva ricostruzione o agibilità dei fabbricati stessi e comunque fino all'anno di imposta 2023;

Visto l'art. 1, comma 738, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2020, l'imposta unica comunale (IUC) di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è abolita con contestuale eliminazione della TASI e che l'IMU è disciplinata dalle disposizioni di cui ai commi da 739 a 783 dello stesso art. 1;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 3 dicembre 2022, n. 186, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 2023, n. 9, il quale prevede che, in favore delle popolazioni colpite dagli eventi eccezionali verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia a partire dal 26 novembre 2022, nei confronti dei soggetti che, a quella data, avevano la residenza ovvero la sede legale o

la sede operativa nel territorio dei Comuni di Casamicciola Terme e di Lacco Ameno dell'isola di Ischia, sono sospesi i termini dei versamenti tributari;

Considerato che, ai sensi dell'art. 32, comma 2, del citato decreto-legge n. 109 del 2018, come modificato dall'art. 9, comma 1-octies, del menzionato decreto-legge n. 73 del 2021, i criteri e le modalità per il rimborso ai comuni interessati del minor gettito connesso alla predetta esenzione sono stabiliti con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, nel limite massimo complessivo di 1,43 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020 e nel limite massimo complessivo di 1,35 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023;

Visti i precedenti decreti del 2 marzo e 21 dicembre 2018, del 4 aprile 2019, del 25 agosto 2020, del 4 maggio 2022 e del 28 giugno 2023, con i quali sono stati disposti i rimborsi ai Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU e della TASI, riferito, rispettivamente, al secondo semestre 2017, all'anno 2018 e all'anno 2019, e del minor gettito dell'IMU riferito all'anno 2020, all'anno 2021 e all'anno 2022, derivanti dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017;

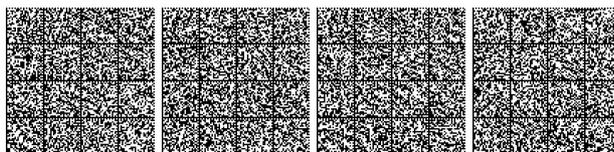
Ritenuto di dover procedere al rimborso ai citati comuni del minor gettito dell'IMU per l'anno 2023;

Valutato che i precedenti rimborsi sono stati disposti con i richiamati decreti sulla base della stime del minor gettito dell'IMU elaborate, dapprima per semestre e successivamente per anno, dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze;

Considerato che il Dipartimento delle finanze in data 22 aprile 2024 ha rappresentato che l'elaborazione di una stima del minor gettito dell'IMU per l'anno 2023 - essendo influenzata dagli effetti della sospensione dei termini dei versamenti tributari, dal 26 novembre 2022 fino al 30 giugno 2023, disposta, per i Comuni di Casamicciola e Lacco Ameno, dall'art. 1 del menzionato decreto-legge n. 186 del 2022 e, in particolare, dalla possibilità che i versamenti sospesi siano effettuati mediante rateizzazione fino a un massimo di sessanta rate mensili di pari importo, con scadenza il 16 di ciascun mese, a decorrere dal 16 settembre 2023 - potrebbe comportare l'attribuzione di ristori eccessivi e che, conseguentemente, è da ritenersi opportuno procedere all'assegnazione anche per l'anno 2023 degli importi dei rimborsi già attribuiti ai tre enti per l'anno 2022 con il citato decreto del 28 giugno 2023, pari ad euro 505.491,00 per il Comune di Casamicciola, ad euro 99.243,00 per il Comune di Forio e ad euro 308.232,00 per il Comune di Lacco Ameno;

Considerato che le menzionate risorse di cui l'art. 2, comma 5-ter, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, relative all'anno 2023 sono iscritte nel conto dei residui del capitolo 1382 dello stato di previsione del Ministero dell'interno;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 30 maggio 2024;



Decreta:

Articolo unico

Rimborso ai Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU, riferito all'anno 2023, derivante dall'esenzione per i fabbricati inagibili ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017.

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 5-ter, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, e all'art. 32, comma 2, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, il rimborso del minor gettito derivante dall'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 1, commi da 739 a 783, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per i fabbricati ubicati nei Comuni di Casamicciola Terme, Forio e Lacco Ameno colpiti dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017 nell'isola d'Ischia, purché distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, adottate entro il 31 dicembre 2017, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, e fino alla definitiva ricostruzione o agibilità dei fabbricati stessi, ed in ogni caso fino all'anno di imposta 2023, è determinato per l'annualità 2023 in complessivi euro 912.966,00 ed attribuito ai comuni interessati, per le motivazioni esplicitate in premessa, nelle misure indicate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

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

Roma, 1° luglio 2024

*Il Capo Dipartimento
per gli affari interni
e territoriali*
PALOMBA

*Il direttore generale
delle finanze*
SPALLETTA

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 3434

ALLEGATO I

Art. 2, comma 5-ter, del decreto-legge 16 ottobre 2017 n. 148, convertito con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172.

	Regioni	Provincia	Comune	Contributo esenzione Imu anno 2023. Euro
1	Campania	NA	Casamicciola Terme	505.491,00
2	Campania	NA	Lacco Ameno	308.232,00
3	Campania	NA	Forio	99.243,00
			Totale	912.966,00

24A04415

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 luglio 2024.

Disposizioni in materia di tutela dei marchi di particolare interesse e valenza nazionale.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Vista la legge 27 dicembre 2023, n. 206, recante «Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del made in Italy», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 dicembre 2023, n. 300;

Visto, in particolare, l'art. 7 della predetta legge, che ha previsto disposizioni in materia di tutela dei marchi di particolare interesse e valenza nazionale;

Visto il comma 2 del citato art. 7, che prevede la possibilità per il Ministero delle imprese e del made in Italy (di seguito «Ministero») di subentrare gratuitamente nella titolarità di marchi di imprese che intendano cessare definitivamente l'attività, purché il marchio oggetto di interesse non sia stato oggetto di cessione da parte dell'impresa titolare o licenziataria;

Visto il comma 3 del predetto art. 7, che prevede che il Ministero possa, per i marchi che risultino inutilizzati da almeno cinque anni, depositare domanda di registrazione del marchio a proprio nome;

Visto il comma 4 del predetto art. 7, che autorizza il Ministero ad utilizzare i marchi di cui ai commi 2 e 3 del medesimo articolo esclusivamente in favore di imprese, anche estere, che intendano investire o trasferire in Italia attività produttive ubicate all'estero;

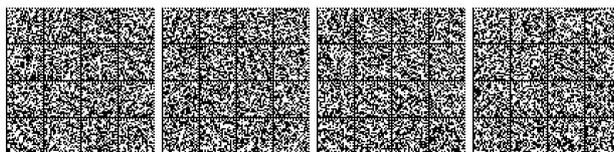
Visto il comma 5 del citato art. 7, ai sensi del quale i criteri e le modalità per l'attuazione delle disposizioni contenute nel medesimo articolo sono definiti con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 esuccessive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273»;

Visto il decreto ministeriale 13 gennaio 2010, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale, adottato con decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante il riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni e, in particolare, l'art. 26, relativo agli obblighi di pubblicazione degli atti di concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e attribuzione di vantaggi economici a persone fisiche ed enti pubblici e privati e l'art. 27, relativo agli obblighi di pubblicazione dell'elenco dei soggetti beneficiari;

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



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy» e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che elenca le funzioni attribuite al Dipartimento per le politiche per le imprese;

Ritenuto pertanto necessario definire i criteri e le modalità per l'attuazione delle disposizioni in materia di tutela dei marchi di particolare interesse e valenza nazionale del sopra citato art. 7 della legge 27 dicembre 2023, n. 206;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e definizioni

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto all'art. 7, comma 5, della legge n. 206/2023, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione della procedura di subentro nella titolarità nonché di successivo utilizzo dei marchi di particolare interesse e valenza nazionale da parte del Ministero, al fine di garantire la loro tutela e prevenirne l'estinzione salvaguardandone la continuità.

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

a. Cessazione delle attività: qualsiasi tipo di procedura tramite la quale si cessa l'attività produttiva concernente la realizzazione dei prodotti e/o servizi contrassegnati dal marchio in questione, localizzati nel territorio italiano;

b. Direzione generale: la direzione generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy del Ministero delle imprese e del made in Italy;

c. Impresa che intende investire in Italia: qualsiasi soggetto imprenditoriale che intenda realizzare investimenti produttivi in Italia;

d. Impresa licenziataria: l'impresa che ha in licenza esclusiva l'uso di un marchio registrato presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi ovvero di un marchio non registrato per il quale sia possibile dimostrare l'uso da almeno cinquanta anni;

e. Impresa titolare: l'impresa titolare di un marchio registrato presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi, ai sensi del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modificazioni ed integrazioni, ovvero di un marchio non registrato per il quale sia possibile dimostrare l'uso da almeno cinquanta anni;

f. Marchio di particolare interesse e valenza nazionale: un marchio registrato da almeno cinquanta anni ovvero non registrato per il quale sia possibile dimostrare l'uso continuativo da oltre cinquanta anni che gode di una rilevante notorietà e che è ovvero è stato utilizzato per la commercializzazione di prodotti o servizi realizzati da un'impresa produttiva nazionale di eccellenza collegata al territorio nazionale;

g. Marchi inutilizzati da almeno cinque anni: i marchi per i quali non è possibile dimostrare l'uso da almeno cinque anni dalla data di registrazione o di rinnovazione ovvero dalla data dell'ultimo utilizzo dimostrabile;

h. Ministero: il Ministero delle imprese e del made in Italy;

i. Unità di missione: l'Unità di missione per l'attrazione e sblocco degli investimenti del Ministero delle imprese e del made in Italy.

Art. 2.

Subentro nella titolarità del marchio

1. L'impresa titolare o licenziataria di un marchio registrato da almeno cinquanta anni, ovvero di un marchio non registrato per il quale sia possibile dimostrare l'uso continuativo da almeno cinquanta anni, che intenda cessare definitivamente l'attività di produzione del prodotto identificato dal predetto marchio notifica, alla direzione generale, il progetto di cessazione dell'attività, almeno sei mesi prima dell'effettiva cessazione.

2. Il progetto di cessazione è redatto secondo il format che sarà definito con successivo decreto del Capo Dipartimento per le politiche per le imprese del Ministero, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto, con il quale sarà altresì fissata la data di avvio della relativa procedura e saranno fornite le ulteriori necessarie indicazioni operative. Il progetto deve contenere, in particolare, l'indicazione degli effetti derivanti dalla cessazione, i motivi economici, finanziari o tecnici della stessa, nonché i tempi di chiusura e le strategie inerenti il marchio in questione, specificando che lo stesso non è o non sarà oggetto di cessione a titolo oneroso prima della cessazione delle attività. Al progetto va altresì allegata la documentazione comprovante la titolarità del marchio o la legittimazione a disporre dello stesso.

3. La direzione generale, entro tre mesi dalla notifica di cui al precedente comma, comunica all'impresa gli esiti dell'istruttoria volta alla verifica della sussistenza dei requisiti del marchio in relazione al particolare interesse e alla valenza nazionale dello stesso, manifestando l'intenzione o meno di subentrare nella titolarità del marchio, nel caso in cui lo stesso non sia stato ovvero non sarà oggetto di cessione a titolo oneroso entro la data della cessazione dell'attività. Nel corso del suddetto termine, l'impresa titolare non può disporre del marchio mediante cessione a titolo gratuito.

4. Il mancato riscontro formale da parte della direzione generale entro il termine di cui al precedente comma, si intende come manifestazione di non interesse a subentrare nella titolarità del marchio.

5. Nel caso in cui la direzione generale abbia manifestato l'interesse a subentrare nella titolarità del marchio, l'impresa giuridicamente legittimata a disporre, entro i



successivi due mesi, cede gratuitamente il marchio al Ministero, con apposito atto redatto secondo le disposizioni vigenti, anche mediante una dichiarazione di cessione o di avvenuta cessione firmata dal cedente e dalla direzione generale, con l'elencazione dei diritti oggetto della cessione.

6. La direzione generale, a seguito del subentro nelle ipotesi previste dal presente articolo, presenta all'Ufficio italiano brevetti e marchi la domanda di trascrizione ai sensi degli articoli 138 e 196 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, per comunicare la variazione di titolarità del marchio. I relativi oneri, ivi inclusi quelli di cui al comma 5, sono a carico del fondo di cui all'art. 25 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, con legge 15 luglio 2022, n. 91.

Art. 3.

Deposito di domanda di marchio inutilizzato

1. La direzione generale, in relazione ai marchi per i quali presume il non utilizzo da almeno cinque anni che possano risultare di particolare interesse e valenza nazionale, provvede, nel rispetto della normativa vigente, a formulare istanza di decadenza del marchio all'Ufficio italiano Brevetti e Marchi ai sensi degli articoli 184-bis e seguenti del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

2. In caso di accertamento della decadenza del marchio per mancato utilizzo, la direzione generale può depositare domanda di registrazione all'Ufficio italiano brevetti e marchi.

3. Gli oneri relativi al deposito della domanda di registrazione sono posti a carico del fondo di cui all'art. 25 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, con legge 15 luglio 2022, n. 91.

Art. 4.

Trasparenza e promozione dei marchi a titolarità del Ministero

1. La direzione generale provvede a pubblicare sul sito istituzionale l'elenco dei marchi di cui ha acquisito la titolarità mediante la procedura definita con il presente provvedimento, al fine di garantire la conoscibilità della disponibilità di tali marchi da parte degli operatori economici potenzialmente interessati all'utilizzo degli stessi.

Art. 5.

Utilizzo dei marchi

1. L'impresa, nazionale o estera, che intende investire in Italia o trasferire in Italia attività produttive ubicate all'estero, interessata ad utilizzare uno o più marchi di titolarità del Ministero compresi nell'elenco di cui all'art. 4, può formulare richiesta all'Unità di missione, indicando gli elementi informativi inerenti il progetto di investimento, con particolare riferimento alle ricadute occupazionali.

2. A seguito di ricezione della richiesta di cui al comma 1, l'Unità di missione provvede, ai fini di trasparenza, a dare comunicazione sul proprio sito istituzionale della ricezione di manifestazione di interesse identificando il marchio oggetto dell'istanza.

3. Eventuali ulteriori imprese che intendono investire in Italia o trasferire in Italia attività produttive ubicate all'estero, interessate ad utilizzare un marchio per il quale sia stata già inoltrata all'Unità di missione richiesta di utilizzo, presentano analoga richiesta entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della manifestazione di interesse di cui al citato comma 2.

4. Nei casi di cui al comma 3, l'Unità di missione procede, ai fini della concessione dell'utilizzo del marchio, ad una valutazione comparativa di tutte le richieste pervenute riguardanti il medesimo marchio, sulla base dei seguenti criteri: entità dell'investimento, ricadute occupazionali, settore di riferimento, localizzazione dell'investimento, tempi di realizzazione dello stesso.

5. L'Unità di missione, entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 3, provvede a pubblicare gli esiti della valutazione comparativa di cui al comma 4 sul sito istituzionale e a comunicare, all'impresa selezionata, il riconoscimento del diritto all'utilizzo del marchio.

6. Nel caso in cui entro il termine di cui al comma 3 non vengano presentate ulteriori richieste, l'Unità di missione comunica il riconoscimento del diritto all'utilizzo del marchio all'impresa che ha presentato richiesta entro trenta giorni dal termine di cui al comma 3.

7. Il marchio viene messo a disposizione dell'impresa dalla direzione generale mediante contratto di licenza gratuita per un periodo non inferiore a dieci anni, rinnovabile. In ogni caso, il contratto di licenza si risolve automaticamente, anche prima della scadenza del termine di durata dello stesso, qualora l'impresa cessi l'attività o delocalizzi gli stabilimenti produttivi al di fuori dei confini nazionali. Con il decreto di cui all'art. 2, comma 2, saranno definite le relative modalità di verifica da parte del Ministero. Durante il periodo di concessione in licenza, tutti gli oneri connessi alla gestione del marchio, ivi inclusi quelli di rinnovo, sono a carico dell'impresa licenziataria.

Il presente decreto sarà oggetto di registrazione presso i competenti organi di controllo.

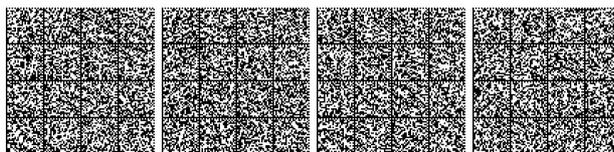
Roma, 3 luglio 2024

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 1° agosto 2024

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. 1197

24A04413



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO
DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 31 luglio 2024.

Giubileo 2025. Piano per la realizzazione del progetto di cardio-protezione di Roma Capitale, adottato ai sensi del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, art. 31, comma 6-ter, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41. Affidamento alla società Giubileo 2025 del ruolo di stazione appaltante. (Ordinanza n. 25).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DEL GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...]»;

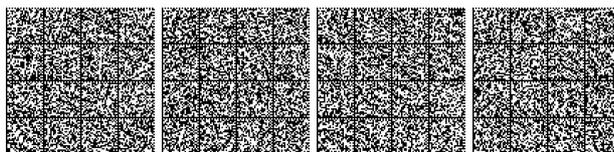
al comma 427-bis, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. [...]»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della Regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla Regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.».

Visti:

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il



quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2024;

la disposizione del Commissario straordinario n. 11 del 25 marzo 2024;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale è stato programma dettagliato degli interventi connessi alla festività religiosa giubilare;

Visti, altresì:

Il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune» che, all'art. 31, dispone:

al comma 6-ter, l'adozione, in occasione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, da parte del Commissario straordinario del «piano per la realizzazione di un progetto di cardio-protezione di Roma Capitale che, al fine di consentire la riduzione dei tempi di intervento nei casi di arresto cardiaco, prevede il posizionamento di postazioni con defibrillatori teleconnessi al numero 118, in relazione ai flussi dei fedeli del Giubileo, nei luoghi di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e b), della legge 4 agosto 2021, n. 116»;

al comma 6-quater, l'emanazione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, per la definizione delle modalità di posizionamento dei dispositivi di cui al predetto comma 6-ter;

al comma 6-quinquies, l'autorizzazione della spesa di 1 milione di euro per l'anno 2024, mediante la corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

la legge 23 dicembre 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, n. 190 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» ed in particolare l'art. 1, comma 199, che prevede nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze l'istituzione di un fondo per il finanziamento di esigenze indifferibili per le finalità di cui all'elenco n. 1, allegato alla richiamata legge;

la legge Regione Lazio 3 agosto 2004, n. 9 recante «Istituzione dell'azienda regionale per l'emergenza sanitaria Ares 118»;

Premesso che:

con disposizione del Commissario straordinario rep. n. 11 prot. RM/1574 del 25 marzo 2024 è stato adottato il piano per la realizzazione del progetto di cardio-protezione di Roma Capitale (di seguito il piano), elaborato da Ares 118 ed acquisito al protocollo della struttura commissariale in data 15 marzo 2024 al n. RM/1412, di

cui al decreto-legge del 24 febbraio 2023, n. 13, art. 31, comma 6-ter, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

il progetto per la cardio-protezione di Roma Capitale prevede il posizionamento di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni (di seguito DAE) nei punti di maggiore confluenza dei milioni di viaggiatori e pellegrini che accorreranno, in occorrenza della festività religiosa giubilare, sul territorio regionale, ed in particolare nella Città di Roma;

il piano è finalizzato a rendere la Capitale sicura ed in grado di sostenere le correlate maggiori necessità assistenziali, dovute al probabile incremento della possibilità che possano verificarsi criticità legate all'apparato cardiocircolatorio, quali in particolare l'arresto cardiaco, che richiedono l'attivazione di azioni di pronto intervento;

Atteso che:

il citato piano risponde all'esigenza di rafforzare il sistema sanitario extra-ospedaliero, per permettere una tempestiva risposta in caso di arresto cardiaco. La collocazione dei DAE dovrà, infatti, avvenire secondo i criteri previsti con decreto del Ministero della salute, favorendone la collocazione in luoghi accessibili 24 ore su 24, anche al pubblico;

al fine di permettere la tempestiva localizzazione del DAE, gli stessi debbono essere registrati alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» territorialmente competente e collegati al sistema di monitoraggio remoto della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» più vicina;

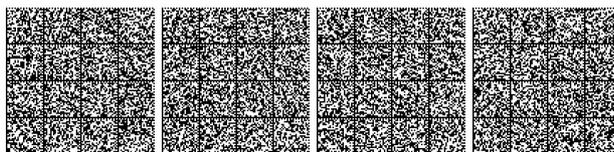
l'Azienda regionale emergenza sanitaria (di seguito «ARES 118») è, pertanto, stata individuata dalla vigente normativa di settore quale ente istituzionalmente preposto alla gestione dell'emergenza-urgenza sanitaria e quindi alla gestione e al coordinamento delle azioni volte a diminuire il numero delle morti, anche per arresto cardiaco;

il citato progetto di cardio-protezione è stato redatto da Ares 118 tenendo in considerazione la copertura economica e i vincoli finanziari di cui all'art. 31, comma 6-quinquies, del decreto-legge n. 13/2023, che ha stanziato la somma complessiva di 1.000.000,00 di euro a valere sul fondo di cui alla legge 23 dicembre 2014, n. 190, all'art. 1, comma 199;

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 febbraio 2024 sono stati approvati due specifici interventi destinati al rafforzamento di Ares 118, inclusi nel programma dettagliato degli interventi, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, classificati nell'allegato 1 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri con i numeri 227 e 228, integralmente finanziati con risorse giubilari. L'intervento giubilare individuato con il n. 228 ricomprende, tra le varie forniture previste, anche l'acquisto da parte di Ares 118 di n. 375 «DAE con e senza teca attiva» per una previsione di spesa pari a 481.000,00 euro ed è strettamente complementare al Piano;

Considerato che:

con comunicazione pervenuta alla struttura commissariale e registrata con il protocollo n. RM/4062 del 24 luglio 2024 Ares 118 ha rappresentato la necessità di



doversi avvalere di Società Giubileo 2025 e affidare alla stessa il ruolo di centrale di committenza, sia per l'attuazione del Piano, sia per l'acquisto dei DAE, ricompresi nell'intervento giubilare ID n. 228, sopra richiamati;

Società Giubileo 2025 (di seguito società) ha confermato la propria disponibilità a svolgere la funzione di stazione appaltante ai fini dell'acquisizione di tutto il materiale necessario all'attuazione del progetto *de quo* (DAE e relativi servizi), finanziato con risorse giubilari e dal decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, art. 31, comma 6-*quinquies*;

Il piano per la realizzazione del progetto di cardio-protezione di Roma Capitale rientra a tutti gli effetti tra le misure strettamente necessarie e correlate ad un regolare svolgimento della festività religiosa giubilare, tant'è che la stessa previsione legislativa di cui al decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, in legge n. 41/2023, in considerazione dei flussi dei fedeli, ne demanda l'adozione al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025;

il Commissario straordinario, nominato ai sensi dell'art. 421 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni è tenuto, pertanto, a garantire la piena ed efficace realizzazione anche del citato piano, adottato con disposizione commissariale n. 11 del 25 marzo 2024;

la realizzazione del sopra richiamato piano riveste carattere di particolare urgenza, attesa l'esigenza di provvedere in coerenza con la tempistica dettata dall'avvio dell'Anno Santo;

Considerato, altresì, che:

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con riferimento agli interventi inclusi nel programma dettagliato degli interventi di cui all'allegato 1, all'art. 5 sono declinate le attribuzioni e le competenze dei soggetti attuatori e delle stazioni appaltanti, prevedendo che la Società, ai sensi dell'art. 427-*bis* della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, agisca anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante;

per lo svolgimento del ruolo di stazione appaltante relativamente agli interventi giubilari di cui all'allegato 1, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, all'art. 2, comma 4, statuisce il riconoscimento alla società di una percentuale dell'importo complessivo, pari allo 0,60 per cento, quantificata con riferimento al valore dello specifico contratto oggetto di affidamento;

Ritenuto, pertanto,

necessario, in analogia a quanto già previsto per gli interventi inclusi nel programma dettagliato degli interventi giubilari, applicare le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, art. 2, comma 4 e art. 5 al Piano per la realizzazione del progetto di cardio-protezione di Roma Capitale, adottato con disposizione commissariale n. 11/2024, stabilendo che Ares 118 possa affidare alla società le attività di committenza finalizzate alle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture e dei servizi connessi alla realizzazione del predetto Piano;

ugualmente necessario, attribuire alla Società la percentuale dello 0,60% da riconoscere per le attività di committenza richieste per la realizzazione del sopra indicato piano, in analogia con quanto già disposto per gli interventi inclusi nel programma dettagliato di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, rapportata al valore delle risorse finanziarie previste dal decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, art. 31, comma 6-*quinquies*;

Richiamato il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-*bis* e 425-*ter* dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroga [...]» e, dall'altro, che [...] esse rispettino il criterio «teleologico» della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 [...]».

Attesa la necessità di assicurare la tempestiva realizzazione delle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture e dei servizi connessi alla realizzazione del Piano, di cui è titolare Ares 118, stante la strategicità e urgenza delle attività ivi previste;

Dato atto dell'avvenuta informativa da parte del Commissario straordinario alla Cabina di coordinamento, di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, tenutasi in data 18 luglio 2024;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

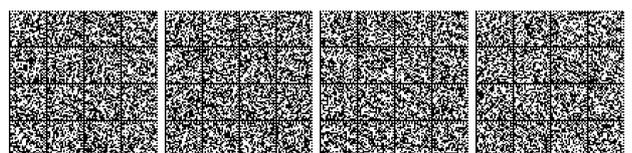
Ordina:

con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni:

1. di applicare, in analogia a quanto già statuito per gli interventi inclusi nel programma dettagliato degli interventi, le disposizioni previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, all'art. 2, comma 4 e art. 5, stabilendo che Ares 118 possa affidare a Società Giubileo 2025 le attività di committenza finalizzate alle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture e dei servizi connessi alla realizzazione del Piano, riconoscendo alla Società una percentuale dello 0,60 per cento, rapportata al valore delle risorse finanziarie previste dal decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, art. 31, comma 6-*quinquies*;

2. per quel che concerne l'affidamento delle procedure tecnico-amministrative dell'intervento giubilare individuato nell'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il numero 228, il rinvio a quanto già disposto all'art. 2, comma 4, del medesimo dispositivo.

3. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025>



4. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro cen-

toventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 31 luglio 2024

*Il Commissario
straordinario di Governo*
GUALTIERI

24A04420

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024.

Inserimento dei medicinali «Pembrolizumab» e «Lenvatinib» nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 649/1996, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente. (Determina n. 402/2024).

IL PRESIDENTE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consi-

glio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

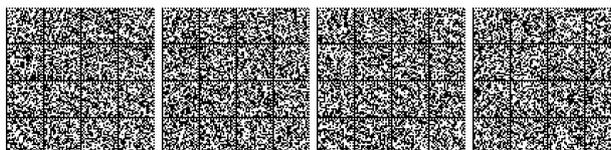
Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Tenuto conto che il carcinoma anaplastico della tiroide è una forma rara di tumore;



Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Pembrolizumab» e «Lenvatinib» per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Pembrolizumab» e «Lenvatinib» per i pazienti con diagnosi confermata istologicamente di carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato metastatico e/o ricorrente;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2024 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del Consiglio di amministrazione di AIFA del 22 maggio 2024, n. 17;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali PEMBROLIZUMAB e LENVATINIB sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroi-

de localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio *web based* AIFA disponibile all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

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

3. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04457

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral».

Estratto determina IP n. 139 del 6 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRESX 3 mg/g Oogzalf, tube van 3,5 G dal Belgio con numero di autorizzazione BE125115, intestato alla società Novartis Pharma NV Mediaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgio e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14 - 2870 Puurs, Belgio, da Siegfried El Masnou, S.A. Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spagna, da Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via De Les Corts Catalanes 764 - 08013 Barcelona, Spagna e da Novartis Pharma GMBH Roonstrasse 25 - 90429 Nürnberg, Germania con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2 - 08980 Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione: «Tobral» - «0,3% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g - codice A.I.C. n. 051039016 (in base 10) 1JPLT8 (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento oftalmico contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg;

eccipienti: clorobutanolo anidro, paraffina liquida, vaselina.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

Difarmed SL, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobral» - «0,3% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g - codice A.I.C. n. 051039016 - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

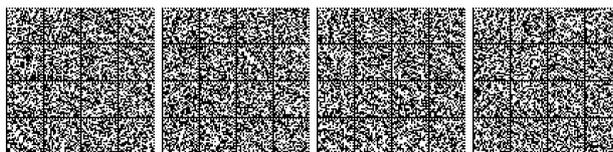
Confezione: «Tobral» - «0,3% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g - codice A.I.C. n. 051039016 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le even-



tuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lurasidone cloridrato, «Lurasidone Accord».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 172 del 9 agosto 2024

Procedura europea n. DK/H/3442/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LURASIDONE ACCORD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll De Barcelona S/N, edifici Est, 6a Planta – 08039 - Barcellona, Spagna.

Confezioni:

«18.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219018 (in base 10) 1JV2LB (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219020 (in base 10) 1JV2LD (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219032 (in base 10) 1JV2LS (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219044 (in base 10) 1JV2M4 (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219057 (in base 10) 1JV2MK (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219069 (in base 10) 1JV2MX (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219071 (in base 10) 1JV2MZ (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219083 (in base 10) 1JV2NC (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219095 (in base 10) 1JV2NR (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219107 (in base 10) 1JV2P3 (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219119 (in base 10) 1JV2PH (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219121 (in base 10) 1JV2PK (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219133 (in base 10) 1JV2PX (in base 32);

«18.5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219145 (in base 10) 1JV2Q9 (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219158 (in base 10) 1JV2QQ (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219160 (in base 10) 1JV2QS (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219172 (in base 10) 1JV2R4 (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219184 (in base 10) 1JV2RJ (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219196 (in base 10) 1JV2RW (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219208 (in base 10) 1JV2S8 (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219210 (in base 10) 1JV2SB (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219222 (in base 10) 1JV2SQ (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219234 (in base 10) 1JV2T2 (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219246 (in base 10) 1JV2TG (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219259 (in base 10) 1JV2TV (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219261 (in base 10) 1JV2TX (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219273 (in base 10) 1JV2U9 (in base 32);

«37 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219285 (in base 10) 1JV2UP (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219297 (in base 10) 1JV2V1 (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219309 (in base 10) 1JV2VF (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219311 (in base 10) 1JV2VH (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219323 (in base 10) 1JV2VV (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219335 (in base 10) 1JV2W7 (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219347 (in base 10) 1JV2WM (in base 32);

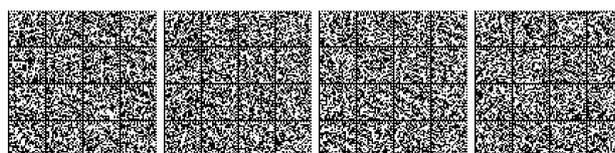
«74 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219350 (in base 10) 1JV2WQ (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219362 (in base 10) 1JV2X2 (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219374 (in base 10) 1JV2XG (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219386 (in base 10) 1JV2XU (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219398 (in base 10) 1JV2Y6 (in base 32);



«74 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219400 (in base 10) IJV2Y8 (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219412 (in base 10) IJV2YN (in base 32);

«74 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 051219424 (in base 10) IJV2Z0 (in base 32).

Principi attivi: Lurasidone cloridrato

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical Co Inc 95, Marathonos Ave., GR19009 Pikermi, Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

Tutela brevettuale

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

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

indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale. Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

24A04373

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di oxacillina, «Oxciva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 173 del 9 agosto 2024

Procedura europea n. CZ/H/1054/001/E/001

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OXCIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Avax Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Ripa di Porta Ticinese n. 39 - 20143 Milano.

Confezione:

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051052013 (in base 10) IJPZHF (in base 32);

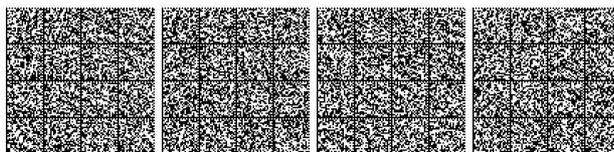
«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051052025 (in base 10) IJPZHT (in base 32);

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051052037 (in base 10) IJPZJ5 (in base 32);

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051052049 (in base 10) IJPZJK (in base 32).

Principio attivo: Oxacillina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Mitim S.r.l., via Giovanni Battista Cacciamali n. 34-38 - 25125 Brescia.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051052013 (in base 10) 1JLZSZ (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051052025 (in base 10) 1JLZTC (in base 32);

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 25 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051052037 (in base 10) 1JLZTR (in base 32);

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051052049 (in base 10) 1JLZTT (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 dicembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

24A04374

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F]PSMA-1007, «Radelumin».

Estratto determina AAM/PPA n. 651/2024 del 9 agosto 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione *worksharing* approvata dallo stato membro di riferimento (Francia):

Tipo IA_{IN} n. B.II.b).2.c)2 Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, compreso il controllo dei lotti: Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S Marseille, Bat Cerimed, 27 Boulevard Jean Moulin - 13005 Marseille, Francia

Tipo II B.I.a.1.g; Tipo II B.II.b.1.c; Tipo IAin B.II.b.1.a; 3 Tipo IA B.II.b.2.a

Si modificano gli stampati, al paragrafo 6 del foglio illustrativo, come di seguito descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Produttore:

[...]

AAA Molecular Imaging France S.A.S. Marseille

Bat Cerimed

27 Boulevard Jean Moulin

13005 Marseille

Francia

relativamente al medicinale RADELUMIN nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 050594047 - «2000 MBQ/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml;

A.I.C. n. 050594050 - «2000 MBQ/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml;



A.I.C. n. 050594062 - «2000 MBQ/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml;

Titolare A.I.C.: ABX Advanced Biochemical Compounds - Bio-medicinische Forschungsreagenzien GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Heinrich-Gläser-Straße 10-14 - 01454 Radeberg, Germania.

Codice procedura europea: FR/H/0797/002/11/017/G

Codice pratica: VC2/2023/395

Stampati

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

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.

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

24A04375

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Genticol» e «Sifcetina».

Estratto determina AAM/PPA n. 652/2024 del 9 agosto 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1126

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società SIFI S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ercole Patti n. 36 - 95025 ACVI Sant'Antonio - Catania, Codice fiscale n. 00122890874;

Medicinale: GENTICOL

Confezione:

A.I.C. n. 023290024 «0,3% collirio soluzione» flacone da 10 ml

A.I.C. n. 023290051 «3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose 0,3 ml;

A.I.C. n. 023290063 «0,3% unguento oftalmico» tubo 5g;

Medicinale: SIFCETINA

Confezione:

A.I.C. n. 012336020 «1% unguento oftalmico» tubo 5g;

alla società Omnivision Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Montefeltro n. 6 - 20156 Milano, codice fiscale n. 10842790965.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati 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 dei medicinali, 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.

24A04376

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R), «Enterogermina».

Estratto determina AAM/PPA n. 653/2024 del 9 agosto 2024

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II - C.I.4) È modificato il paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente al medicinale ENTEROGERMINA nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito elencate:

A.I.C. n. 013046038 - «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml;

A.I.C. n. 013046040 - «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml;

A.I.C. n. 013046053 - «2 miliardi capsule rigide» 12 capsule;

A.I.C. n. 013046065 - «2 miliardi capsule rigide» 24 capsule;

A.I.C. n. 013046077 - «4 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml;

A.I.C. n. 013046089 - «4 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice pratica: VN2/2024/83

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale in via Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - codice fiscale n. 13445820155.

Gli stampati corretti e 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.

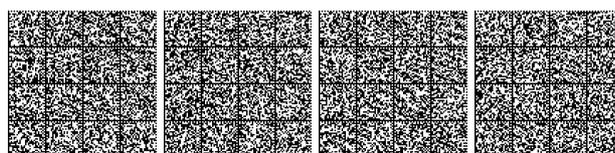
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua 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 del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

24A04377



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

Estratto determina AAM/PPA n. 659/2024 del 9 agosto 2024

A seguito della variazione tipo IB C.I.7.b), è eliminato il dosaggio/forma farmaceutica «500 mg compresse rivestite con film», nelle confezioni di seguito riportate:

A.I.C. n. 045018013 - «500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL»;

A.I.C. n. 045018025 - «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL»;

A.I.C. n. 045018037 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL»;

A.I.C. n. 45018049 - «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL»;

A.I.C. n. 045018052 - «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL»;

A.I.C. n. 045018177 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL»;

A.I.C. n. 045018189 - «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL»;

relativamente al medicinale METFORMINA ALMUS

Codice pratica: C113/2024/1351

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. (codice fiscale n. 01575150998), con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova Italia.

Ritiro lotti e divieto di vendita

Dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, i lotti del medicinale METFORMINA ALMUS relativi alle confezioni sopra indicate, già immessi nel canale distributivo, devono essere immediatamente ritirati.

Nelle more delle operazioni di ritiro, le confezioni sopra indicate non possono essere vendute.

Stampati

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 e all'etichettatura, mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data, tenuto conto che le confezioni del dosaggio/forma farmaceutica «500 mg compresse rivestite con film» sopra indicate non verranno più prodotte.

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

24A04378

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 133/2024 del 28 maggio 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Cletrova».

L'estratto della determina AAM/AIC n. 133/2024 del 28 maggio 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Cletrova», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 136 del 12 giugno 2024, si intende annullato in quanto già riprodotto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2024.

24A04379

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto del fondo di 20 milioni di euro, per l'anno 2023, destinato alla promozione dell'economia locale dei comuni con popolazione fino 20.000 abitanti.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale>, contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 luglio 2024, corredato dell'allegato A, recante: «Riparto del fondo di 20 milioni di euro, per l'anno 2023, destinato alla promozione dell'economia locale dei comuni con popolazione fino 20.000 abitanti, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 30-ter, comma 6, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e al decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 29 dicembre 2022», registrato alla Corte dei conti il 19 agosto 2024 al n. 3542.

24A04416

Criteri di riparto e assegnazione delle risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 508, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 e versamenti risorse «COVID-19».

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale>, contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 luglio 2024, corredato delle tabelle A e B, recante: «Criteri di riparto e assegnazione delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 508, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 e versamenti risorse «COVID-19» di cui all'art. 2, commi 7 e 8, del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 giugno 2024», registrato alla Corte dei conti il 19 agosto 2024 al n. 3545.

24A04417

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 0 8 2 7 *

€ 1,00

