

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 18 luglio 2025

**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:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

ORDINANZA 27 maggio 2025.

Modalità applicative per l'esecuzione delle analisi su campioni vegetali prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali. (Ordinanza n. 10). (25A03973).....

Pag. 1

DECRETO 2 luglio 2025.

Riconoscimento del Consorzio Emilia - Romagna e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per le DOC «Colli Bolognesi» e «Emilia - Romagna». (25A03859).....

Pag. 3

DECRETO 7 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico» ed alle DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» o «Buttafuoco», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» o «Sangue di Giuda» e le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1, della citata legge, per la DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese». (25A03965).....

Pag. 6

DECRETO 7 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio Montenetto a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Capriano del Colle». (25A03966).....

Pag. 8



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

DECRETO 1° luglio 2025.

Gestione commissariale della «Cassiopea 2002 società cooperativa edilizia», in Zumpano. (25A03897). Pag. 10

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 luglio 2025.

Ulteriori disposizioni urgenti per l'organizzazione delle attività connesse con le celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio 2025 al 4 agosto 2025 nell'ambito del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025. (Ordinanza n. 1153). (25A04029). Pag. 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trabectedina, «Trabectedina Accord». (Determina n. 953/2025). (25A04002). Pag. 13

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di datopotamab deruxtecán, «Datroway». (Determina n. 952/2025). (25A04003). Pag. 15

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lecanemab, «Leqembi». (Determina n. 951/2025). (25A04004). Pag. 17

DETERMINA 14 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 927/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 995/2025). (25A04056). Pag. 20

DETERMINA 14 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 929/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 996/2025). (25A04057). Pag. 21

DETERMINA 14 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 930/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 997/2025). (25A04058). Pag. 21

DETERMINA 17 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 928/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 994/2025). (25A04055). Pag. 23

**Comitato interministeriale
per la programmazione economica
e lo sviluppo sostenibile**

DELIBERA 27 marzo 2025.

Parere sulla proposta di aggiornamento del Piano economico-finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica di concessione della Società Autostrada Ligure Toscana S.p.a. (SALT) – tronco Ligure Toscana per il periodo regolatorio 1° gennaio 2019 – 31 luglio 2019, ai sensi dell'articolo 43, del decreto-legge n. 201 del 2011. (Delibera n. 11/2025). (25A03974). Pag. 24

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Aurobindo Italia». (25A03858). Pag. 30

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal» (25A03872). Pag. 30

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Teva». (25A03873). Pag. 30

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Accord». (25A03874). Pag. 31



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etinilestradiolo e levonorgestrel, «Myfreesia». (25A03967). Pag. 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zoplicone, «Imovane». (25A03968) Pag. 31

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina con Adrenalina Ognà». (25A03969). Pag. 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «InfluvacS» (25A04054). Pag. 32

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

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della raffineria di Eni S.p.a. sita in Livorno e Collesalvetti, inerente alla rivalutazione del valore limite di emissione di COV al camino E1. (25A03976) Pag. 33

Avviso pubblico per la selezione di progetti di investimento sulla rete elettrica di trasmissione nazionale (RTN) - Azione 2.3.2 «Modernizzazione e digitalizzazione della rete di trasmissione» finanziato a valere sul Programma nazionale ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021/2027. (25A03977) Pag. 33

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 giugno 2025 (25A03997). Pag. 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 giugno 2025 (25A03998). Pag. 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 giugno 2025 (25A03999). Pag. 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 giugno 2025 (25A04000). Pag. 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 giugno 2025 (25A04001). Pag. 35





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

ORDINANZA 27 maggio 2025.

Modalità applicative per l'esecuzione delle analisi su campioni vegetali prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali. (Ordinanza n. 10).

IL DIRETTORE

DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ed in particolare i Capi I, II e IV inerenti, rispettivamente, autorità competenti, controlli ufficiali e campionamento, analisi, prove e diagnosi;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo n. 19/2021 che, tra le altre cose, individua il Servizio fitosanitario nazionale come organizzazione nazionale per la protezione delle piante, ai sensi della Convenzione internazionale per la protezione delle piante (CIPP), incaricata di esercitare la funzione di protezione delle piante quale materia di profilassi internazionale di cui all'art. 117, comma secondo, lettera q), della Costituzione;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo n. 19/2021 che identifica le attività di protezione delle piante;

Visto in particolare l'art. 4 del decreto legislativo n. 19/2021 che individua il Servizio fitosanitario nazionale (SFN), quale l'autorità competente per la protezione delle piante ai sensi dei regolamenti (UE) 2016/2031 e 2017/625;

Vista in particolare l'organizzazione del Servizio fitosanitario nazionale così come definita dal Capo II del decreto legislativo n. 19/2021 ed in particolare dagli articoli 5, 6, 7 e 8;

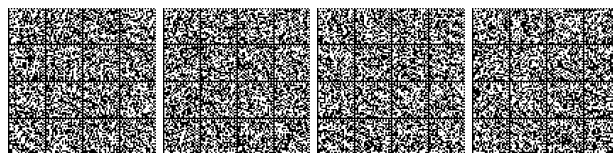
Visto in particolare l'art. 14, del decreto legislativo n. 19/2021, che dispone, conformemente all'art. 37 del regolamento (UE) 2017/625, che per conseguire gli obiettivi di protezione delle piante i servizi fitosanitari regionali si dotano di laboratori ufficiali e li designano per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire da campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali svolte nei territori di propria competenza o, in assenza di tali strutture, designano e si avvalgono, previo accordo tra le parti, del laboratorio ufficiale già designato da altro servizio fitosanitario regionale, anche relativamente a singole metodiche di analisi;

Visto l'art. 16 del decreto legislativo n. 19/2021, che istituisce la Rete nazionale dei laboratori per la protezione delle piante di cui fanno parte l'Istituto nazionale di riferimento per la protezione delle piante (INRPP), i laboratori nazionali di riferimento e i laboratori ufficiali dei servizi fitosanitari regionali, nonché le strutture laboratoristiche pubbliche operanti nel settore della ricerca e della sperimentazione agraria, che si impegnano a collaborare con il Servizio fitosanitario nazionale nelle attività di protezione delle piante;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 12 aprile 2022, prot. Masaf n. 169819 del 13 aprile 2022, che definisce le caratteristiche, gli ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento dei laboratori che operano nell'ambito della protezione delle piante;

Visto il documento tecnico ufficiale n. 8 del Servizio fitosanitario nazionale, adottato in data 20 settembre 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale sono fornite indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V – Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata alla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 100435 del 4 marzo 2025, registrata all'UCB in data 11 marzo 2025, al n. 219, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 110850 dell'11 marzo 2025, registrata all'UCB in data 12 marzo 2025 n. 221, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025;

Considerato che la salute delle piante è sempre più minacciata da organismi dannosi per le piante e per i prodotti vegetali il cui rischio di introduzione nel territorio è aumentato a causa della globalizzazione, degli scambi commerciali e dei cambiamenti climatici;

Considerato che il regime fitosanitario vigente persegue l'obiettivo di proteggere, a livello europeo e nazionale, le colture, gli spazi verdi pubblici e privati, nonché le foreste, salvaguardando al contempo la biodiversità e l'ambiente, la qualità delle piante e dei prodotti vegetali e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi prodotti a partire dalle piante;

Ritenuto necessario evidenziare, pertanto, che le attività di protezione delle piante e le misure messe in atto per ridurre i rischi fitosanitari rappresentano obiettivo nazionale comune, nonché attività di interesse pubblico;

Considerato che il Servizio fitosanitario nazionale, articolato nel Servizio fitosanitario centrale (SFC), nei servizi fitosanitari regionali (SFR) e nell'Istituto nazionale di riferimento per la protezione delle piante (INRPP), è l'autorità unica competente per la protezione delle piante ai sensi dei regolamenti (UE) 2016/2031 e 2017/625;

Considerato che nell'ambito delle attività di protezione delle piante e in applicazione dei regolamenti (UE)

2016/2031 e 2017/625, i controlli ufficiali, sono condotti esclusivamente dai servizi fitosanitari regionali, quali autorità competenti per territorio, al fine di tutelare l'intero territorio e le produzioni nazionali dai rischi fitosanitari;

Considerato che per garantire l'efficacia dei controlli ufficiali, in applicazione dell'art. 37 del regolamento (UE) 2017/625, i servizi fitosanitari regionali sono tenuti a dotarsi di laboratori ufficiali e li designano, previa verifica dei requisiti stabiliti, per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali svolti nei territori di propria competenza;

Considerato che i laboratori ufficiali designati dai servizi fitosanitari regionali, a norma dell'art. 37 del regolamento (UE) 2017/625, devono essere accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025 «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura», al fine di garantire elevati *standard* di conformità;

Considerato che il percorso di accreditamento alla norma EN ISO/IEC 17025, così come evidenziato dalla Commissione europea, rappresenta un processo complesso, lungo e costoso in termini economici e di risorse umane;

Considerato che in mancanza di proprie strutture accreditate i servizi fitosanitari regionali possono designare ed avvalersi, previo accordo tra le parti, del laboratorio ufficiale già designato da altro servizio fitosanitario regionale, ai fini dello svolgimento di analisi, prove o diagnosi nel contesto dei controlli ufficiali, nonché delle altre attività ufficiali;

Tenuto conto che, nelle more del raggiungimento di una adeguata dotazione di laboratori ufficiali accreditati EN ISO/IEC 17025 presso ciascuna regione, è necessario garantire l'effettuazione dei controlli ufficiali in applicazione del regolamento (UE) 2017/625, sull'intero territorio nazionale;

Preso atto che il Comitato fitosanitario nazionale ha definito le modalità applicative uniformi atte a garantire l'esecuzione delle analisi su campioni vegetali prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali svolti dai servizi fitosanitari regionali sul territorio nazionale, nella seduta del 21 e 22 maggio 2025;

Ritenuto necessario dare attuazione alla decisione del Comitato fitosanitario nazionale, circa le modalità applicative uniformi atte a garantire l'esecuzione delle analisi su campioni vegetali prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali, mediante ordinanza del direttore del servizio fitosanitario centrale, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art 7, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19;

Dispone:

Art. 1.

1. La presente ordinanza stabilisce modalità applicative uniformi atte a garantire l'esecuzione delle analisi su campioni di vegetali prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali svolti dal Servizio fitosanitario nazionale in applicazione del regolamento (UE) 2017/625 e del decreto legislativo n. 19/2021.



Art. 2.

1. Ai fini della presente ordinanza valgono le definizioni di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nonché la seguente:

a) controlli ufficiali: i controlli ufficiali così come definiti dall'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 e dal documento tecnico ufficiale n. 8, del 7 gennaio 2025, del Servizio fitosanitario nazionale.

Art. 3.

1. I controlli ufficiali e le altre attività di protezione delle piante, di cui all'art. 3 del decreto legislativo n. 19/2021, tese a tutelare le produzioni agricole, il patrimonio forestale, il territorio e l'ambiente dal pericolo di danni derivanti dagli organismi nocivi delle piante, costituiscono obiettivo nazionale comune e attività di interesse pubblico, nonché materia della profilassi internazionale di cui all'art. 117, comma secondo, lettera q), della Costituzione e, in quanto tali, la loro esecuzione sul territorio nazionale è di esclusiva competenza del Servizio fitosanitario nazionale.

Art. 4.

1. I servizi fitosanitari regionali, in applicazione dell'art. 37 del regolamento (UE) 2017/625, garantiscono che l'esecuzione delle analisi su campioni di vegetali prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali, sia effettuata esclusivamente da laboratori ufficiali accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025 dall'organismo nazionale di accreditamento (ACCREDIA).

2. I servizi fitosanitari regionali si dotano dei laboratori ufficiali accreditati di cui al comma 1 e li designano in applicazione dell'art. 14, comma 1, del decreto legislativo n. 19/2021.

Art. 5.

1. I servizi fitosanitari regionali qualora non dispongano sul proprio territorio di laboratori accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025, di cui all'art. 4, designano e si avvalgono di laboratori ufficiali accreditati e già designati da altro servizio fitosanitario regionale.

Art. 6.

1. Nei casi di cui all'art. 5, le amministrazioni pubbliche interessate, presso cui operano i servizi fitosanitari regionali, in applicazione di quanto previsto all'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, possono stipulare specifici accordi per l'utilizzo dei laboratori accreditati, al fine di garantire l'effettuazione dei controlli ufficiali sull'intero territorio nazionale in conformità al regime fitosanitario vigente, nonché delle altre attività ufficiali.

2. Il laboratorio ufficiale designato presso altro servizio fitosanitario regionale in applicazione dell'art. 5, opera nel rispetto di tutti i requisiti previsti dal decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 12 aprile 2022, protocollo n. 169819 del 13 aprile 2022, nonché di quanto previsto dal documento tecnico ufficiale del Servizio fitosanitario nazionale n. 8.

La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione, è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2025

Il direttore: FARAGLIA

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2025

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. 854

25A03973

DECRETO 2 luglio 2025.

Riconoscimento del Consorzio Emilia - Romagna e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per le DOC «Colli Bolognesi» e «Emilia – Romagna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;



Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025 n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

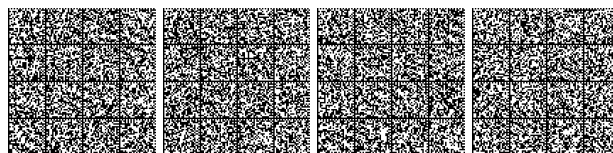
Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021 recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il verbale dell'assemblea straordinaria del Consorzio vini colli bolognesi tenutasi il 31 ottobre 2024, registrato a Modena il 27 novembre 2024, al n. 30607 serie 1T, recante il numero di repertorio 28320 ed il numero di raccolta 13124, nel quale risulta approvato all'unanimità il progetto di fusione per incorporazione, del consorzio deliberante «Consorzio Vini Colli Bolognesi» con sede in Valsamoggia (BO), Frazione Monteveglio, via Abbazia, n. 30/C, nel consorzio incorporante «Consorzio Emilia-Romagna»;



Visto il Verbale dell'Assemblea straordinaria del Consorzio Emilia-Romagna tenutasi il 23 gennaio 2025, registrato a Modena il 4 febbraio 2025, al n. 2670 serie 1T, recante il numero di repertorio 28437 ed il numero di raccolta 13224, nel quale risulta approvato all'unanimità il progetto di fusione per incorporazione, tra il consorzio deliberante ed incorporante «Consorzio Emilia-Romagna», con sede in Zola Predosa (BO), via Masini, n. 11 ed il consorzio incorporando, «Consorzio Vini Colli Bolognesi» con sede in Valsamoggia (BO);

Visto altresì che, nel corso dell'assemblea straordinaria del Consorzio Emilia-Romagna tenutasi il 23 gennaio 2025, è stato adeguato lo statuto, alla luce del progetto approvato di fusione per incorporazione ed è stata modificata la denominazione del Consorzio deliberante in «Consorzio Emilia-Romagna»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio Emilia-Romagna, con sede legale in Zola Predosa (BO), via Masini, n. 11, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per le DOC «Colli Bolognesi» e «Emilia-Romagna»;

Considerato che le denominazioni «Colli Bolognesi Pignoletto», «Colli Bolognesi» e «Emilia-Romagna», sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 238/2016 e che sono denominazioni iscritte nel registro delle indicazioni geografiche protette dell'Unione ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio Emilia-Romagna, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio Emilia-Romagna, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per le DOC «Colli Bolognesi» e «Emilia-Romagna». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con la nota n. 2257285 del 12 giugno 2025 (prot. Masaf n. 265857/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni citate;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio Emilia-Romagna, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4 sulla DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e sulle DOC «Colli Bolognesi» e «Emilia-Romagna»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Emilia-Romagna è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste

dall'art. 41, comma 1 e 4 della citata legge per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per le DOC «Colli Bolognesi» e «Emilia-Romagna». Tali denominazioni risultano iscritte nel registro delle indicazioni geografiche protette dell'Unione ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio Emilia-Romagna, con sede legale in Zola Predosa (BO), via Masini, n. 11, è conforme alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238/2016 per la DOCG «Colli Bolognesi Pignoletto» e per le DOC «Colli Bolognesi» e «Emilia-Romagna».

Art. 3.

1. Il Consorzio Emilia-Romagna non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238/2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato per una o più denominazioni qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione, ai sensi dell'art. 25, del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A03859



DECRETO 7 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico» ed alle DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» o «Buttafuoco», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» o «Sangue di Giuda» e le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1, della citata legge, per la DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le

modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

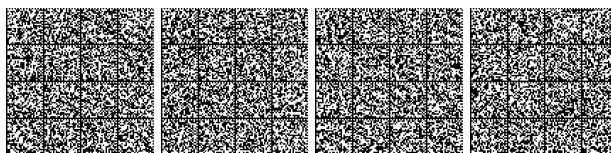
Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del



Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 19 novembre 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico» ed alle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» o «Buttafuoco», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» o «Sangue di Giuda»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Ol-

trepò Pavese Metodo Classico», per le DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» o «Buttafuoco», «Casteggio», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» o «Sangue di Giuda» e per la IGP «Pavia»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4, dell'art. 41, della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico» e per le DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» o «Buttafuoco», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» o «Sangue di Giuda» e la rappresentatività di cui all'art. 41, comma 1, della citata legge per la DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 2259736 dell'11 giugno 2025 (prot. Masaf n. 261981/2025) dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l. con la nota citata, il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Casteggio» e per la IGP «Pavia»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, della legge n. 238 del 2016, per le sole denominazioni «Oltrepò Pavese Metodo Classico», «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» o «Buttafuoco», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» o «Sangue di Giuda»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, con sede legale in sede in Terrazza Coste (PV), via Riccagioia, n. 48, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico» e sulle DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» o «Buttafuoco», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» o «Sangue di Giuda» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della citata legge per la DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese».



2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A03965

DECRETO 7 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio Montenetto a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Capriano del Colle».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni

ni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qua-



lità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8258, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 17 maggio 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Montenetto ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Capriano del Colle»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Montenetto, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Montenetto richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Capriano del Colle» e per la IGT «Montenetto di Brescia»;

Considerato che il Consorzio Montenetto ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la sola DOC «Capriano del Colle», mentre non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della citata legge per la IGT «Montenetto di Brescia». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. U-CCPB-2025-0065391 del 2 luglio 2025 (prot. Masaf n. 299334/2025) dall'Organismo di controllo, CCPB Controllo e Certificazione S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Montenetto a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla sola DOC «Capriano del Colle»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8258, al Consorzio Montenetto, con sede legale in Brescia - via della Bornata n. 65 - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Capriano del Colle».

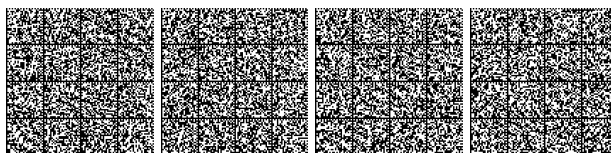
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8258, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto Ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A03966



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

DECRETO 1° luglio 2025.

Gestione commissariale della «Cassiopea 2002 società cooperativa edilizia», in Zumpano.**IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA**

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel Ministero delle imprese e del made in Italy la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto ministeriale 13 marzo 2018 relativo ai «Criteri di determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari governativi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy, Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza, al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy a decorrere dal 1° aprile 2025;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025 al n. 224, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi Comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza svolta nei confronti della «Cassiopea 2002 società cooperativa edilizia», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 9 gennaio 2025, con il quale il revisore, incaricato dall'associazione di rappresentanza, ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 79719 del 29 aprile 2025, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, in particolare non ha provveduto al versamento del contributo biennale di revisione per i bienni 2021/2022 e 2023/2024 oltre alla maggiorazione dovuta dalle cooperative edilizie;

Considerato che, in riscontro a tale comunicazione, non sono pervenute osservazioni da parte dell'ente;



Preso atto del parere espresso, ad unanimità, dal Comitato centrale per le cooperative, in data 4 giugno 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di gestione commissariale;

Considerato che il quarto comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile prevede che, laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, l'Autorità di vigilanza, previa diffida, può nominare un commissario, anche nella persona del legale rappresentante o di un componente dell'organo di controllo societario, che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente, limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati;

Considerato che, nel caso di specie, a seguito della diffida impartita dal revisore, non sono state sanate tutte le irregolarità rilevate, le quali sono suscettibili di specifico adempimento, e che dunque risultano integrati i presupposti del disposto dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile sopra citato;

Ritenuto opportuno, in ragione della natura degli adempimenti richiesti e nel rispetto del principio di economicità, nominare quale commissario della società il legale rappresentante della cooperativa;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la gestione commissariale, ai sensi del quarto comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, della «Cassiopea 2002 società cooperativa edilizia», codice fiscale 02522070784, con sede legale in Zumpano (CS), e la nomina del commissario *ad acta* nella persona del legale rappresentante dell'ente, sig. Luca Carbone, codice fiscale CRBLCU73L12D086L, per il periodo di un mese, a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Il commissario si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente, limitatamente al compimento degli atti necessari a sanare le irregolarità oggetto di diffida. In particolare, entro la data di scadenza dell'incarico, il commissario deve provvedere al versamento del contributo biennale di revisione per i bienni 2021/2022 e 2023/2024 oltre alla maggiorazione dovuta dalle cooperative edilizie.

Art. 3.

Al commissario, individuato ai sensi del quarto comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, nel rappresentante legale dell'ente, per lo svolgimento degli specifici incarichi indicati, non spetta alcun compenso, come previsto dall'art. 5 del decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Art. 4.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° luglio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A03897

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 luglio 2025.

Ulteriori disposizioni urgenti per l'organizzazione delle attività connesse con le celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio 2025 al 4 agosto 2025 nell'ambito del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025. (Ordinanza n. 1153).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

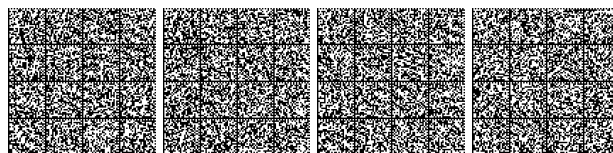
Visto il decreto-legge 30 giugno 2025, n. 95, recante: «Disposizioni urgenti per il finanziamento di attività economiche e imprese, nonché interventi di carattere sociale e in materia di infrastrutture, trasporti ed enti territoriali»;

Vista l'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile del 7 luglio 2025, n. 1152, recante: «Primi interventi urgenti ai fini dell'organizzazione delle attività connesse con le celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio 2025 al 4 agosto 2025 nell'ambito del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025»;

Visto l'art. 1, comma 496, lettera b), della legge 30 dicembre 2024, n. 207, che ha stanziato la somma di 16,5 milioni di euro per l'organizzazione e l'allestimento di eventi minori a cura di Roma Capitale;

Considerata la necessità di dover disporre degli strumenti necessari a garantire una gestione coordinata delle attività connesse con le celebrazioni del Giubileo dei giovani dal 28 luglio 2025 al 4 agosto 2025 nell'ambito del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025, con l'obiettivo prioritario di assicurare l'assistenza necessaria alle persone che giungono nella Capitale per parteciparvi, promuovendo, in raccordo con le competenti autorità, la continuità operativa, anche ai fini del mantenimento della sicurezza e dell'ordine pubblico e senza interruzioni nei servizi essenziali nonché nel pieno rispetto delle tradizioni liturgiche e protocolli, tenuto conto del rilievo internazionale degli eventi;

Considerato che l'art. 2, comma 10, del citato decreto-legge n. 95/2025, sancisce che il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri garantisca, tra l'altro, la gestione unitaria di tutte le attività, operando in stretto raccordo con il Prefetto di Roma, il Commissario straordinario di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, il Presi-



dente della Regione Lazio e il Sindaco di Roma Capitale, nonché con le altre amministrazioni, gli enti pubblici e privati e le società di servizi, anche attraverso l'interscambio delle informazioni utili in un contesto di sinergie operative;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, che ha stabilito all'art. 15 che la struttura commissariale, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025», al fine di consentire il regolare svolgimento del Giubileo dei giovani, relativamente all'accoglienza dei partecipanti, può acquisire la disponibilità degli edifici scolastici situati nella Regione Lazio assumendo il coordinamento della gestione limitatamente al periodo di utilizzazione degli edifici stessi;

Considerato che con ordinanza n. 41/2024 il Commissario straordinario per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 ha stabilito che Roma Capitale, quale amministrazione competente e soggetto beneficiario di fondi giubilari necessari all'acquisizione di forniture, servizi e attività che consentano di assicurare il regolare svolgimento degli eventi, nonché l'organizzazione e l'assistenza specifica per le manifestazioni e le iniziative previste nei giorni precedenti alle celebrazioni finali del momento giubilare, possa avvalersi di Zetema Progetto Cultura S.r.l., società interamente partecipata da Roma Capitale, in qualità di soggetto attuatore;

Considerato che con la medesima ordinanza Zetema Progetto Cultura S.r.l., è stata autorizzata ad avvalersi di Risorse per Roma S.p.a., società interamente partecipata da Roma Capitale, per acquisire supporto specialistico all'esecuzione delle attività tecniche ed amministrative, nonché attività di accoglienza e servizi alla persona;

Ravvisata la necessità di disporre degli strumenti necessari per una organizzata e coordinata gestione degli eventi, garantendo tutta l'assistenza necessaria alle persone coinvolte;

Atteso che la situazione in atto necessita di una tempestività e flessibilità di azione tali da non consentire l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga all'ordinamento vigente;

Sentito il Commissario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

Acquisiti gli esiti del Comitato operativo dell'11 luglio 2025;

Dispone:

Art. 1.

Nomina soggetti attuatori

1. Il Capo del Dipartimento della protezione civile, per l'espletamento delle attribuzioni di cui all'art. 2, comma 10, del decreto-legge n. 95 del 2025, individua Zetema Progetto Cultura S.r.l. quale soggetto attuatore per l'organizzazione dell'accoglienza e dell'assistenza dei partecipanti al Giubileo dei giovani che saranno ospitati presso gli edifici scolastici, nonché in altre strutture pub-

bliche. La società Risorse per Roma S.p.a., su affidamento della società Zetema Progetto Cultura S.r.l., è soggetto gestore dell'accoglienza e dell'assistenza ai partecipanti al Giubileo dei giovani che saranno ospitati presso gli edifici scolastici e le altre strutture pubbliche.

2. Le attività dei soggetti di cui al comma 1 sono svolte, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, sotto il controllo e il coordinamento della struttura commissariale di cui all'art. 13 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51.

3. Per l'espletamento delle attività connesse allo svolgimento del Giubileo dei giovani previste nell'area di Tor Vergata la società Giubileo 2025 S.p.a. è nominata soggetto attuatore.

4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 496, lettera b), della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

Art. 2.

Misure per l'organizzazione del Giubileo dei neocatecumenali

1. Per assicurare lo svolgimento del Giubileo dei neocatecumenali, il giorno 4 agosto 2025 una parte dell'area di Tor Vergata, di cui all'art. 9 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1152 del 7 luglio 2025, identificata dall'area palco e dal settore 1, è posta sotto la responsabilità di Zetema Progetto Cultura S.r.l.

2. Con successivo atto è consegnata da parte della società Giubileo 2025 S.p.a. a Zetema Progetto Cultura S.r.l. la specifica area destinata alla manifestazione di cui al comma 1.

Art. 3.

Integrazione dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1152 del 7 luglio 2025

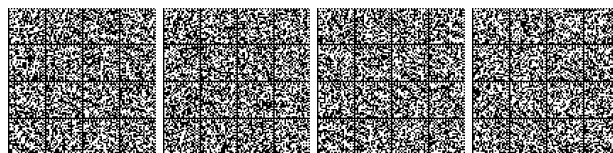
1. All'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1152 del 7 luglio 2025 dopo il comma 4 è aggiunto il seguente comma: «4- bis. Il Capo del Dipartimento della protezione civile, ai sensi dell'art. 2, comma 10, del decreto-legge n. 95 del 2025, avvalendosi della struttura del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, può provvedere direttamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture, anche in applicazione delle deroghe di cui all'art. 3.».

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

Roma, 11 luglio 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

25A04029



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trabectedina, «Trabectedina Accord». (Determina n. 953/2025).

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, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Visto il 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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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 consiglio 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;

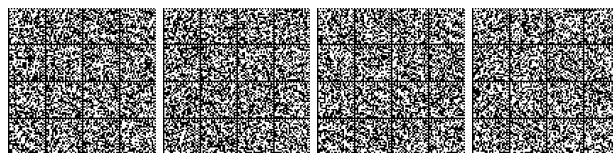
Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRABECTEDINA ACCORD

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

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del 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, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Generico di nuova registrazione

TRABECTEDINA ACCORD

Codice ATC - Principio attivo: L01CX01 - Trabectedina.

Titolare: Accord Healthcare S.L.U.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006433/0000.

GUUE: 28/05/2025.

Indicazioni terapeutiche

«Trabectedina Accord» è indicato nel trattamento dei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide, o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma.

«Trabectedina Accord», in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicato nel trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile.

Modo di somministrazione

«Trabectedina Accord» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia. Il suo uso deve essere limitato agli oncologi qualificati o ad altri professionisti del settore sanitario specializzati nella somministrazione di agenti citotossici.

Si raccomanda fortemente la somministrazione endovena mediante una linea venosa centrale (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1902/001 - A.I.C.: 052189014 /E In base 32: 1KSPUQ - 0,25 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1902/002 - A.I.C.: 052189026 /E In base 32: 1KSPV2 - 1 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea



(elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A04002

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di datopotamab deruxtecán, «Datroway». (Determina n. 952/2025).

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, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Visto il 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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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 Consiglio 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 ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;



Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

DATROWAY

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

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line*: <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

DATROWAY;

Codice ATC - Principio attivo: L01FX35 datopotamab deruxtecant;

Titolare: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH;

Cod. Procedura: EMEA/H/C/006547/0000;

GUUE: 28 maggio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

Cancro della mammella

«Datroway» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo al recettore ormonale (*Hormone Receptor*, HR), HER2-negativo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto una terapia endocrina e almeno una linea di chemioterapia nella malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Datroway» deve essere prescritto da un medico e somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione dei pazienti

I pazienti per il trattamento del cancro della mammella HR-positivo HER2-negativo non resecabile o metastatico devono essere selezionati sulla base di un risultato HER2-negativo documentato, valutato con un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE, se disponibile, o con un test validato alternativo.

«Datroway» è per uso endovenoso. Deve essere ricostituito e diluito da un operatore sanitario e somministrato come infusione endovenosa. «Datroway» non deve essere somministrato come iniezione endovenosa rapida o in bolo.

La prima infusione deve essere somministrata nell'arco di novanta minuti. I pazienti devono essere osservati durante l'infusione e per almeno trenta minuti dopo la dose iniziale, per rilevare eventuali segni o sintomi di reazioni correlate a infusione.

Le infusioni successive devono essere somministrate nell'arco di trenta minuti, se le infusioni precedenti sono state tollerate. I pazienti devono essere osservati durante l'infusione e per almeno trenta minuti dopo l'infusione.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Questo medicinale contiene un componente citotossico legato in modo covalente all'anticorpo monoclonale (vedere precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione al paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1915/001 A.I.C. n. : 052175015/E in base 32: 1KS857 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - flaconcino.

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

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

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



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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A04003

DETERMINA 9 luglio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lecanemab, «Leqembi». (Determina n. 951/2025).

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, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Visto il 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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

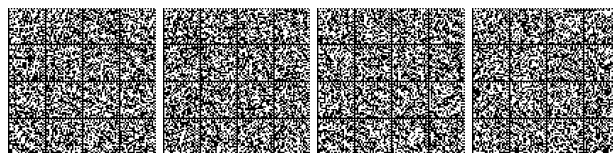
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 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 ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 maggio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 10 giugno 2025 (Prot. n. 0075221- 10.6.2025-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale LEQEMBI (Lecanemab);



Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LEQEMBI

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

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un

estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

LEQEMBI.

Codice ATC - Principio attivo: N06DX04 Lecanemab.

Titolare: EISAI GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/005966/0000.

GUUE 28 maggio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

Leqembi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con diagnosi clinica di disturbo cognitivo lieve o demenza di grado lieve dovuti alla malattia di Alzheimer (malattia di Alzheimer in fase iniziale) che non sono portatori dell'allele $\epsilon 4$ del gene per l'apolipoproteina E (ApoE $\epsilon 4$) o sono eterozigoti con patologia amiloide confermata (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer con accesso tempestivo all'*imaging* con risonanza magnetica (RM). Le infusioni di lecanemab devono essere somministrate da operatori sanitari qualificati, formati per monitorare, riconoscere e gestire le reazioni correlate all'infusione.

Ai pazienti trattati con lecanemab deve essere consegnata la scheda paziente e i pazienti devono essere informati sui rischi di lecanemab (vedere anche il foglio illustrativo).

Test ApoE4

Il genotipo ApoE4 deve essere valutato mediante un test diagnostico in vitro (IVD) con marchio CE e atto allo scopo specifico. Se non è disponibile un test IVD con marchio CE, è necessario utilizzare un test alternativo convalidato (vedere paragrafo 5.1).

Prima di iniziare il trattamento con lecanemab, è necessario eseguire il test per lo stato ApoE $\epsilon 4$ per acquisire informazioni in merito al rischio di sviluppare ARIA (vedere paragrafi 4.1 e 5.1). Prima di sottoporre i pazienti al test, questi devono seguire un percorso di consulenza e prestazione del consenso secondo le linee guida nazionali o locali, ove applicabili.

Lecanemab è destinato esclusivamente all'uso endovenoso. Lecanemab viene somministrato tramite infusione endovenosa della durata di circa 1 ora una volta ogni 2 settimane. Per la prima infusione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per circa 2,5 ore dopo il completamento dell'infusione per segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione (vedere paragrafo 4.4).

Lecanemab viene diluito prima dell'infusione endovenosa.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

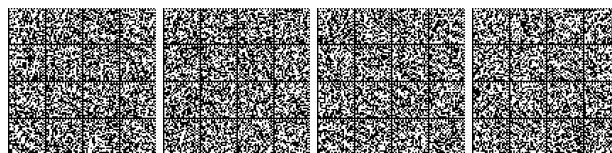
EU/1/24/1891/001 AIC:051960019 /E In base 32: 1KKQ6M - 100 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 mL - 1 flaconcino;

EU/1/24/1891/002 AIC:051960021 /E In base 32: 1KKQ6P - 100 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 5 mL - 1 flaconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea



(elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro, prima che LEQEMBI venga immesso in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che dovrebbero prescrivere o utilizzare LEQEMBI abbiano accesso/ricevano il seguente pacchetto educativo che deve essere concordato con le autorità nazionali competenti di tali Stati membri:

Guida per gli operatori sanitari

La Guida per gli operatori sanitari dovrebbe contenere i seguenti elementi chiave:

dichiarazione che illustri l'esistenza di un programma di accesso controllato;

dichiarazione secondo cui tutti i pazienti trattati con lecanemab nell'UE devono essere registrati nel registro e brevi informazioni sulle modalità di arruolamento dei pazienti;

controindicazioni;

informazioni su ARIA: definizione, incidenza e sintomi (ARIA-E e ARIA-H, microemorragie e siderosi superficiale);

emorragia intracerebrale ARIA di diametro > 1 cm: definizione, incidenza e uso concomitante di farmaci antitrombotici;

attività da intraprendere prima del trattamento, tra cui RM al basale e test APOE4;

come identificare e gestire le ARIA attraverso il monitoraggio RM, i criteri di gravità radiografica e le raccomandazioni terapeutiche (le informazioni possono essere adattate in base alla pratica clinica nazionale);

i pazienti omozigoti di APOE4 hanno un'incidenza più elevata di ARIA quando trattati con anticorpi monoclonali diretti contro forme aggregate di Aβ, incluso lecanemab, rispetto agli eterozigoti di APOE4 e ai non portatori. Lecanemab non è indicato per l'uso in omozigoti di APOE4;

dichiarazione che indichi che le ARIA-E possono causare deficit neurologici focali simili a quelli di un ictus ischemico;

il foglio illustrativo e la Scheda paziente devono essere consegnati al paziente/caregiver;

promemoria su come e dove segnalare gli effetti collaterali;

elenco degli esami da effettuare per lo screening iniziale del paziente;

il paziente ha una diagnosi clinica di disturbo cognitivo lieve (MCI) dovuto alla malattia di Alzheimer o alla malattia di Alzheimer lieve, inclusa la presenza di patologia betaamiloide. Prima di iniziare il trattamento con Leqembi è stata eseguita una RM cerebrale al basale recente (da non più di sei mesi).

APOE ε4 (gene) (la comprensione del genotipo APOE ε4 è importante per identificare i pazienti idonei al trattamento).

nessun riscontro indicativo di CAA nella RM pre-trattamento.

organizzazione degli appuntamenti per le RM di controllo.

Scheda paziente

La Scheda paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

richiesta di lettura del foglio illustrativo;

riepilogo delle indicazioni terapeutiche di Leqembi;

informazione che indichino che il trattamento con Leqembi non deve essere iniziato nei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante in corso;

informazioni sulle modalità di somministrazione di Leqembi, sulla gestione dei tempi di somministrazione e informazioni sulla necessità e sul numero di esami RM;

un messaggio di avvertimento per i medici che hanno in cura il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, che il paziente sta assumendo lecanemab;

segni o sintomi di problemi di sicurezza e quando è il momento di rivolgersi a un operatore sanitario.

Programma di accesso controllato

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare i dettagli di un Programma di accesso controllato con ciascuna autorità nazionale competente e dovrà implementare tale programma a livello nazionale per garantire che un Programma di accesso controllato (CAP) promuova l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e ne impedisca l'uso *offlabel*.

Il Programma di accesso controllato comprende i seguenti principi chiave che saranno incorporati in ciascun sistema in tutti gli Stati membri. Questi sono:

ogni operatore sanitario dovrà registrarsi separatamente prima di poter arruolare i pazienti nel CAP. Come parte del processo di registrazione degli operatori sanitari, questi ultimi saranno tenuti a confermare di aver ricevuto e compreso la Guida per gli operatori sanitari e l'RCP e di soddisfare i requisiti per conformarsi allo stato di medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (descritto nel paragrafo 4.2 dell'RCP);

il trattamento di tutti i pazienti deve essere avviato attraverso un sistema di registrazione centrale imposto. Il sistema garantirà informazioni appropriate e pertinenti sui campi dati specificati (come patologia amiloide, MCI o AD lieve, genotipo APOE4, RM, anamnesi di emorragia cerebrale, terapia anticoagulante, scheda paziente e FI, accettazione dei rischi) prima della prima infusione di lecanemab, per tutti i pazienti;

obbligo di condurre attività post autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione:	Tempistica
Studio di tutti i pazienti trattati con lecanemab nell'UE	Bozza di protocollo: gennaio 2025
	Protocollo finale: marzo 2025
	Relazioni di avanzamento: annualmente a partire da settembre 2026

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

25A04004



DETERMINA 14 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 927/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 995/2025).

IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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 consiglio 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;

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2023/94/CEE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 927/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoziazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione

A/PHT ad A» dei medicinali «Forxiga» «Edistride» «Xigduo» «Ebymect» e «Qtern», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 4 luglio 2025;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Rettifica della determina AIFA
n. 927/2025 del 2 luglio 2025*

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 927/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoziazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A» dei medicinali FORXIGA EDISTRIDE XIGDUO EBYMECT e QTERN, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 4 luglio 2025:

laddove è scritto:

«5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse;

«10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse;

leggasi:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse;

laddove è scritto:

«determina AIFA n. 1377/2019 del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 del 30 dicembre 2020»;

leggasi:

«determina AIFA n. 1377/2019 del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 del 5 ottobre 2019».

Art. 2.

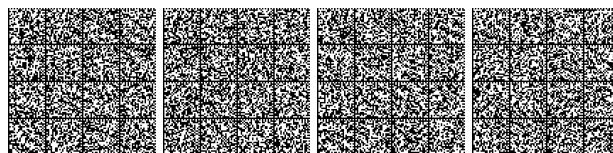
Disposizioni finali

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

Roma, 14 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A04056



DETERMINA 14 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 929/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 996/2025).

IL PRESIDENTE

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

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 consiglio 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;

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2023/94/CEE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 929/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoziazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A» dei medicinali «Jardiance», «Synjardy» e «Glyxambi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 153 del 4 luglio 2025;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 929/2025 del 2 luglio 2025

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 929/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoziazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A» dei medicinali JARDIANCE, SYNJARDY e GLYXAMBI, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 153 del 4 luglio 2025.

Laddove è scritto:

«“Synjardy” è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a dieci anni per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico»,

leggasi:

«“Synjardy” è indicato negli adulti per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico».

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 14 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A04057

DETERMINA 14 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 930/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 997/2025).

IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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 consiglio 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;

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2023/94/CEE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 930/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoiazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A» dei medicinali «Steglatro», «Segluromet» e «Steglujan», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 4 luglio 2025;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Rettifica della determina AIFA
n. 930/2025 del 2 luglio 2025*

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 930/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoiazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A» dei medicinali STEGLATRO, SEGLUROMET e STEGLUJAN, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 4 luglio 2025:

laddove è scritto:

Vista la determina AIFA n. 1838/2017 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della

Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 24 dicembre 2019, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Steglatro", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 1837/2017 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 24 dicembre 2019, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Segluromet", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

leggasi:

Vista la determina AIFA n. 1838/2019 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 301 del 24 dicembre 2019, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Steglatro", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 1837/2019 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 301 del 24 dicembre 2019, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Segluromet", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

laddove è scritto:

STEGLUJAN (empagliflozin/linagliptin);

leggasi:

STEGLUJAN (ertugliflozin/sitagliptin);

laddove è scritto:

A.I.C. n. 046342022/E

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 120,75.;

A.I.C. n. 046342085/E

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 120,75.;

leggasi:

A.I.C. n. 046342022/E

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 120,78.;

A.I.C. n. 046342085/E

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 120,78.;

laddove è scritto:

Per i medicinali «Steglatro» (ertugliflozin), «Segluromet» (ertugliflozin/metformina): sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

leggasi:

Per i medicinali «Steglatro» (ertugliflozin), «Segluromet» (ertugliflozin/metformina) e «Steglujan» (ertugliflozin/sitagliptin): sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

laddove è scritto:

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Invokana» (canagliflozin) e «Vokanamet» (canagliflozin/metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



leggasi:

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Steglatro» (ertugliflozin), «Segluomet» (ertugliflozin/metformina) e «Steglujan» (ertugliflozin/sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 14 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A04058

DETERMINA 17 luglio 2025.

Rettifica della determina n. 928/2025 del 2 luglio 2025, concernente la rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 994/2025).

IL PRESIDENTE

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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;

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 928/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoziazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A» dei medicinali «Invokana» e «Vokanamet», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 4 luglio 2025;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica AIFA n. 928/2025 del 2 luglio 2025

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 928/2025 del 2 luglio 2025, concernente «Rinegoziazione di medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A» dei medicinali INVOKANA e VOKANAMET, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 4 luglio 2025:

laddove è scritto:

««Invokana» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 non Vokanamet è indicato di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta ed all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

nei pazienti non sufficientemente controllati con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, nei pazienti non sufficientemente controllati con metformina e questi medicinali

nei pazienti già trattati in precedenza con l'associazione canagliflozin e metformina in compresse separate»

leggasi:

««Invokana» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete»;



laddove è scritto:

«“Invokana” è indicato per il trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all’esercizio fisico:

come monoterapia quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete.»

leggasi:

«“Vokanamet” è indicato di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta ed all’esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

nei pazienti non sufficientemente controllati con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, nei pazienti non sufficientemente controllati con metformina e questi medicinali

nei pazienti già trattati in precedenza con l’associazione canagliflozin e metformina in compresse separate.»;

laddove è scritto:

«Accordo novativo della determina AIFA n. 380/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, della determina AIFA n. 1/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, della determina AIFA n. 366/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124, del 28 maggio 2022, limitatamente alle condizioni di prezzo e rimborsabilità, che, pertanto, si estinguono *in parte qua*.»

leggasi:

«Accordo novativo della determina AIFA n. 380/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, della determina AIFA n. 381/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, della determina AIFA n. 366/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124, del 28 maggio 2022, limitatamente alle condizioni di prezzo e rimborsabilità, che, pertanto, si estinguono *in parte qua*.»;

laddove è scritto:

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

leggasi:

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

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A04055

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 marzo 2025.

Parere sulla proposta di aggiornamento del Piano economico-finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica di concessione della Società Autostrada Ligure Toscana S.p.a. (SALT) – tronco Ligure Toscano per il periodo regolatorio 1° gennaio 2019 – 31 luglio 2019, ai sensi dell’articolo 43, del decreto-legge n. 201 del 2011. (Delibera n. 11/2025).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 27 MARZO 2025

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l’art. 16, concernente l’istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso comitato, e, in particolare, il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell’aria e proroga del termine di cui all’articolo 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all’art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall’Assemblea generale dell’Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile» e che «a decorrere dalla medesima



data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al» CIPE «deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

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 e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

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

Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, recante «Interventi urgenti in materia di finanza pubblica», che, all'art. 11, ha demandato a questo comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione delle convenzioni e degli atti aggiuntivi che disciplinano le concessioni autostradali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» che, all'art. 10 ha dettato, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali;

Viste le delibere CIPE 24 aprile 1996, n. 65, recante «Linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità», che, tra l'altro, ha previsto l'istituzione, presso questo stesso comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, e 8 maggio 1996, n. 81, recante «Istituzione del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Vista la delibera CIPE 20 dicembre 1996, n. 319, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e, in particolare, ha indicato la metodologia del *price-cap* quale sistema di determinazione delle tariffe e stabilito in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, relativo allo schema di Piano economico-finanziario, di seguito PEF, e conseguentemente anche relativo al piano finanziario regolatorio, di seguito PFR, da adottare da parte delle società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» che, all'art. 1, comma 1, lettera e), demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il

riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso il CIPE il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, recante «Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria», convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e, in particolare, l'art. 2, comma 82, il quale prevede che «In occasione del primo aggiornamento del piano finanziario che costituisce parte della convenzione accessiva alle concessioni autostradali, ovvero della prima revisione della convenzione medesima, successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, assicura che tutte le clausole convenzionali in vigore, nonché quelle conseguenti all'aggiornamento ovvero alla revisione, siano inserite in una convenzione unica, avente valore ricognitivo per le parti diverse da quelle derivanti dall'aggiornamento ovvero dalla revisione. La convenzione unica sostituisce ad ogni effetto la convenzione originaria, nonché tutti i relativi atti aggiuntivi»;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 39, che detta criteri in materia di regolazione economica del settore autostradale, successivamente integrata con delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, che disciplina, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle comunità europee», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, il cui art. 8-*duodecies*, comma 2, dispone che «sono approvati tutti gli schemi di convenzione con la società ANAS S.p.a. già sottoscritti dalle società concessionarie autostradali alla data del 31 luglio 2010»;

Vista la convenzione unica tra ANAS S.p.a. e la Società Autostrada Ligure Toscana, di seguito SALT, sottoscritta in data 2 settembre 2009;

Vista la delibera CIPE 13 maggio 2010, n. 16, con la quale questo comitato ha espresso il proprio parere con prescrizioni in merito alla Convenzione suddetta;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», convertito con mo-



dificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 16 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la Città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale e, in particolare:

1. l'art. 37 che, nell'istituire l'ART con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali ed in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, prevede al comma 6-ter che «Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica»;

2. l'art. 43, comma 1, il quale prevede che «Gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, sono trasmessi, sentita l'Autorità di regolazione dei trasporti per i profili di competenza di cui all'art. 37, comma 2, lettera g), in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al CIPE che, sentito il NARS, si pronuncia entro trenta giorni e, successivamente, approvati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla avvenuta trasmissione dell'atto convenzionale ad opera dell'amministrazione concedente»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, recante «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11, ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è subentrato ad ANAS S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il MIT ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui all'art. 36, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni

urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, con la quale questo comitato ha integrato la delibera CIPE n. 39 del 2007, disciplinando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

Vista la delibera CIPE 3 marzo 2017, n. 15, con la quale questo comitato ha formulato parere favorevole, con prescrizioni e raccomandazioni, in ordine al 1° schema di atto aggiuntivo alla Convenzione unica sottoscritta il 23 marzo 2010 tra ANAS S.p.a. e SALT S.p.a.;

Vista la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 68, con la quale questo comitato ha aggiornato la regolazione economica delle società concessionarie autostradali di cui alle delibere CIPE 15 giugno 2007, n. 39 e 21 marzo 2013, n. 27;

Viste le seguenti delibere ART:

1. delibera n. 16 del 18 febbraio 2019, recante «Sistema tariffario di pedaggio relativo alle concessioni di cui all'articolo 43 del decreto-legge 201/2011 come richiamato dall'articolo 37 del medesimo decreto. Avvio del procedimento»;

2. delibera n. 76 del 19 giugno 2019, recante «Conclusione del procedimento avviato con delibera n. 16/2019 - Approvazione del sistema tariffario di pedaggio relativo alla Convenzione unica ANAS S.p.a. - SALT S.p.a.»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, in particolare, l'art. 35 recante «Disposizioni in materia di concessioni autostradali»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», e, in particolare il Libro IV, relativo al partenariato pubblico-privato e alle concessioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2023, recante «Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» che ha previsto nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture e le reti di trasporto, la Direzione generale per le autostrade e la vigilanza sui contratti di concessione autostradale, che svolge, tra l'altro, la funzione di concedente, indirizzo e vigilanza amministrativo-contabile della rete autostradale;



Vista l'ulteriore proroga di cui al decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, e, in particolare, l'art. 8, comma 9, che ha prorogato al 31 dicembre 2024 i termini per la definizione del procedimento di aggiornamento dei PEF dei concessionari autostradali, predisposti in conformità alle delibere adottate dall'ART e ha previsto, inoltre, che «Nelle more degli aggiornamenti convenzionali, le tariffe autostradali relative alle concessioni di cui al primo periodo sono incrementate nella misura del 2,3 per cento, corrispondente all'indice di inflazione previsto per l'anno 2024 dalla Nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2023. Gli adeguamenti, in eccesso o in difetto, rispetto ai predetti incrementi tariffari sono definiti in sede di aggiornamento dei piani economico-finanziari»;

Vista la nota 8 febbraio 2024 con la quale l'ART ha comunicato l'insussistenza dei presupposti per l'espressione del parere richiesto, poiché l'intero periodo in esame non è interessato dalla regolazione di competenza dell'ART;

Vista la nota 27 giugno 2024, n. 18842, con la quale la Direzione competente del MIT ha inviato all'Ufficio di Gabinetto la documentazione relativa alla proposta in esame;

Vista la nota 13 settembre 2024, n. 34088, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del MIT ha trasmesso per l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPESS, tra l'altro, la documentazione relativa allo schema di atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica di concessione SALT, ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge n. 201 del 2011;

Vista la nota 23 ottobre 2024, n. 11654, con la quale il DIPE ha ritenuto che il CIPESS non fosse competente per esprimersi su quattro degli argomenti richiesti dal MIT e ha rimesso al medesimo ministero, con la citata nota del 13 settembre 2024, la valutazione su due argomenti residui, alla luce del tempo passato dalla scadenza delle concessioni;

Vista la nota 8 gennaio 2025, n. 349, con la quale il MIT ha «confermato l'esigenza di sottoporre all'ordine del giorno del CIPESS, l'acquisizione del parere sul terzo atto aggiuntivo alla Convenzione SALT S.p.a. (tronco A12) e Autofiori S.p.a. (tronco A10)»;

Considerato che, all'esito dell'istruttoria svolta in merito alla richiesta del MIT, il comitato ha valutato di esprimersi con il parere previsto dell'art. 43 del decreto-legge n. 201 del 2011 in merito al terzo atto aggiuntivo alla Convenzione SALT e al terzo atto aggiuntivo alla Convenzione Autostrada dei fiori, relativi ai rispettivi periodi residui di concessione ai soli fini dell'accertamento dei rapporti economici derivanti dalla precedente concessione;

Vista la nota 11 febbraio 2025, n. 1712, con la quale il coordinatore del NARS ha richiesto una serie di chiarimenti e integrazioni;

Vista la nota, 12 marzo 2025, n. 7489, con la quale il MIT ha trasmesso le integrazioni e i chiarimenti richiesti;

Visto il parere 24 marzo 2025, n. 3, del NARS, con le valutazioni, prescrizioni e raccomandazioni sulla proposta di aggiornamento in esame;

Ritenuto di concordare con le valutazioni e le conseguenti prescrizioni e raccomandazioni del citato parere NARS, sottoposte al CIPESS, in considerazione della natura di organismo tecnico del nucleo, che svolge attività di consulenza e supporto al comitato ed è composto da rappresentanti delle amministrazioni presenti nel comitato stesso, condividendone nel merito il contenuto;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. con nota 27 giugno 2024, n. 18842, la Direzione competente del MIT ha informato che in data 27 dicembre 2019 è stato pubblicato il bando di gara per l'affidamento, in forma congiunta, della gestione delle tratte autostradali A10 e A12, in considerazione del fatto che le due tratte separate avevano una estensione chilometrica inferiore al minimo suggerito dagli ambiti ottimali ART;

2. il 18 gennaio 2022, è stato sottoscritto il contratto di concessione con l'aggiudicatario che, in seguito, ha costituito la società di progetto Concessioni del Tirreno S.p.a.; la Convenzione di concessione è divenuta pienamente efficace con l'emanazione del decreto interministeriale del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 25 marzo 2022 n. 74, registrato dalla Corte dei conti il 1° giugno 2022;

3. nella medesima nota del 27 giugno 2024, il MIT ha informato che in data 5 giugno 2024, è avvenuto il subentro da parte del nuovo concessionario concessioni del Tirreno;

4. con nota 13 settembre 2024, n. 34088, il Gabinetto del MIT ha inviato la documentazione relativa alla riassegnazione delle Concessioni SALT e Autofiori, ed in particolare la nota 27 giugno 2024, n. 18842, con la quale si chiede al CIPESS di «esprimersi con apposita delibera mediante la quale:

a) si prende atto dell'intervenuto trasferimento delle tratte autostradali A12 (Livorno - La Spezia) e A10 (Savona - Ventimiglia) alla Società Concessioni del Tirreno S.p.a. individuata con procedura di gara;

b) si prende atto della complessiva documentazione acquisita relativa alla definizione dei rapporti delle Società SALT S.p.a. (tronco A12) e Autostrada dei fiori S.p.a. (tronco A10);

c) si approva il III atto aggiuntivo alla convenzione della Società SALT S.p.a. (tronco A12) ed il relativo PEF regolatorio con il quale è disciplinato il periodo residuo di concessione;

d) si approva il III atto aggiuntivo alla convenzione della Società Autostrada dei fiori S.p.a. (tronco A10) ed il relativo PEF regolatorio con il quale è disciplinato il periodo residuo di concessione;



e) si esprime parere favorevole in ordine alla definizione dei rapporti economici delle Società SALT S.p.a. (tronco A12) e Autostrada dei fiori S.p.a. (tronco A10) e, con essi, alla quantificazione dell'indennizzo da subentro, mediante le pattuizioni riportate nel III e IV atto aggiuntivo alle rispettive Convenzioni di concessione;

f) si stabilisce che l'efficacia del III e IV atto aggiuntivo alle convenzioni di concessione per le società in questione è subordinata all'emanazione di un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, soggetto a registrazione della Corte dei conti»;

5. con nota 23 ottobre 2024, n. 11654, il DIPE ha riscontrato la richiesta del MIT del 13 settembre 2024, rappresentando che: «Con riferimento ai punti a) e b) - come, peraltro, affermato dalla Corte dei conti in sede di verifica di legittimità per analoghe fattispecie - giova sottolineare in questa sede che le deliberazioni del comitato non possono avere ad oggetto una mera presa d'atto, in assenza di specifiche disposizioni normative o regolamentari in tal senso ovvero di previsioni recate da altre deliberazioni del comitato medesimo, risultando, in ogni caso, esperibile lo strumento dell'informativa al CIPESS»;

5.1 «Con riferimento ai punti e) ed f), come già rappresentato dalla Direzione generale competente nella citata nota prot. n. 0025634 del 13 settembre 2024, il CIPESS, in precedenza, non si è espresso sulla definizione dei rapporti economici successivi alla scadenza della concessione e sulla quantificazione del valore di subentro, che, da un lato, non rientrano nel perimetro delle disposizioni normative relative agli aggiornamenti/revisioni delle concessioni in vigenza dei contratti ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge 201/2011 e, dall'altro lato, non trovano adeguata fonte in norme di legge di rango primario ovvero regolamentari»;

5.2 per quanto riguarda i due punti restanti si è rimessa al MIT «ogni valutazione in ordine alla conferma della richiesta di iscrizione all'O.d.G. del CIPESS di cui ai punti c) e d), che andrà opportunamente motivata ai sensi dell'art. 43 d.l. n. 201/2011»;

6. con nota 8 gennaio 2025, n. 349, il MIT ha fatto presente che: «tra le cause connesse alla base dell'estensione dei tempi per l'aggiornamento dei rapporti concessori, specifica rilevanza assumono le modifiche regolatorie introdotte con decreto-legge n. 109 del 2018 (decreto Genova) e le criticità connesse all'emergenza epidemiologica da COVID 19. In aggiunta si evidenzia che il III atto aggiuntivo alla convenzione delle Società SALT S.p.a. (tronco A12) e Autofiori S.p.a. (tronco A10) si caratterizza per la presenza di interventi aggiuntivi, necessitati dal mantenimento di condizioni di sicurezza all'utenza. Suddetti atti aggiuntivi risultano altresì idonei a determinare effetti sulla finanza pubblica mediante la quantificazione del capitale investito netto regolatorio (CIN regolatorio)»; pertanto il MIT ha concluso che: «Tenuto conto che le richiamate circostanze

configurano i presupposti di cui all'art. 43 del decreto-legge 201/2011 e successive modificazioni ed integrazioni, si conferma per quanto di competenza l'esigenza di sottoporre all'ordine del giorno del CIPESS, l'acquisizione del parere sul terzo atto aggiuntivo alla Convenzione SALT S.p.a. (tronco A12) e Autofiori S.p.a. (tronco A10)»;

7. con nota 11 febbraio 2025, n. 1712, il NARS ha richiesto alcuni chiarimenti relativi alla documentazione inviata e all'applicazione del sistema tariffario ART;

8. il MIT ha fornito riscontro alle richieste suddette con nota 12 marzo 2025, n. 7489, inviando anche una integrazione istruttoria relativa al PEF datata 5 giugno 2024, rispetto alla relazione MIT datata 22 dicembre 2023, chiarendo, in particolare, che:

8.1 il PEF allegato al III atto aggiuntivo è definito alla luce della dichiarazione dell'ART di non essere competente in merito, rimanendo pertanto esclusa l'applicazione del regime tariffario definito ai sensi dell'art. 16, del decreto-legge n. 109 del 2018. Il PEF e il testo del III atto aggiuntivo alla convenzione unica sono stati sviluppati assumendo dunque a riferimento la regolazione prevista dalla delibera CIPE n. 39/2007;

8.2 il III atto aggiuntivo alla convenzione e l'allegato PEF, trasmessi con nota del 28 febbraio 2024, sono stati trasfusi nel Verbale di trasferimento dell'infrastruttura sottoscritto con il concessionario subentrante in data 5 giugno 2024;

8.3 la documentazione di cui ai punti 8.1 e 8.2 è stata inviata per l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPESS con nota MIT-GAB n. 34088 del 13 settembre 2024 e, in particolare, le note del 27 giugno 2024, prot. n. 18842 e n. 18843, assieme ai relativi allegati, costituiscono la documentazione di riferimento per l'espressione del parere del CIPESS;

9. il NARS, con parere n. 3 del 24 marzo 2025, ha formulato le seguenti prescrizioni e raccomandazioni concernenti lo schema di terzo atto aggiuntivo ed il PEF:

con riguardo all'articolato dello schema di III atto aggiuntivo, che venga prescritta:

la sostituzione nelle premesse, all'ultimo capoverso, delle parole «con la quale è stato approvato il presente atto aggiuntivo, il piano economico finanziario e gli altri allegati dell'atto aggiuntivo» con le seguenti: «recante il parere sul presente atto aggiuntivo, sul piano economico finanziario e sugli altri allegati dell'atto aggiuntivo».

Sempre con riguardo all'articolato dello schema del III atto aggiuntivo, che venga raccomandato al concedente:

di dare atto dell'approvazione dell'aggiornamento della convenzione con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;



Inoltre, il NARS suggerisce al CIPESS, con riguardo al piano economico finanziario, che venga prescritta al Ministero concedente:

la risoluzione della discrasia relativa all'utile indicato nelle tabelle DICOTER, in quanto al rigo 1.1 del Conto finanziario viene riportato un valore pari a 57,6 milioni di euro, mentre al rigo 2.42 del conto economico viene riportato un valore pari a 57,9 milioni di euro;

raccomandando, altresì, di verificare e garantire la coerenza interna degli atti; sotto l'aspetto economico-finanziario:

1. Il PEF e il PFR si riferiscono al periodo regolatorio dal 1° gennaio 2019 al 31 luglio 2019;

2. il PEF è basato sul sistema tariffario di cui alla delibera CIPE n. 39/2007;

3. il piano di investimenti relativi agli ultimi sette mesi di concessione è pari a 27,5 milioni di euro;

4. il costo medio ponderato del capitale (WACC) espresso in termini nominali risulta pari al 7,48% al lordo delle imposte e al 5,40% al netto delle imposte;

5. il valore delle immobilizzazioni reversibili alla scadenza della concessione è pari a circa 241,8 milioni di euro e coincide con il valore di subentro al 31 luglio 2019 indicato nel PEF;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota del 27 marzo 2025, n. 3697, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, posta a base dell'odierna seduta del comitato, contenente le osservazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, comma 10, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, questo comitato è presieduto «dal Presidente del Consiglio dei ministri e che in caso di sua assenza o impedimento temporaneo, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di Vice Presidente di questo stesso comitato», mentre «in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

ESPRIME PARERE

1. Sulla proposta di aggiornamento del Piano economico-finanziario per il periodo regolatorio 1° gennaio - 31 luglio 2019 e relativo schema di atto aggiuntivo n. 3 alla convenzione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (concedente) e la Società Autostrada Ligure Toscana S.p.a. (concessionario), con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui al parere NARS n. 3, del 24 marzo 2025, che il comitato fa proprio, che si intende integralmente richiamato e del quale si riportano le conclusioni.

Si prescrive:

1.1. Con riguardo all'articolato dello schema di III atto aggiuntivo, la sostituzione nelle premesse, all'ultimo capoverso, delle parole «con la quale è stato approvato il presente atto aggiuntivo, il piano economico finanziario e gli altri allegati dell'atto aggiuntivo» con le seguenti: «recante il parere sul presente atto aggiuntivo, sul piano economico finanziario e sugli altri allegati dell'atto aggiuntivo»;

1.2. Al Ministero concedente la risoluzione della discrasia relativa all'utile indicato nelle tabelle DICOTER, in quanto al rigo 1.1 del Conto finanziario viene riportato un valore pari a 57,6 milioni di euro, mentre al rigo 2.42 del Conto economico viene riportato un valore pari a 57,9 milioni di euro.

Si raccomanda:

1.3. Con riguardo all'articolato dello schema del III atto aggiuntivo, al Concedente di dare atto dell'approvazione dell'aggiornamento della convenzione con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

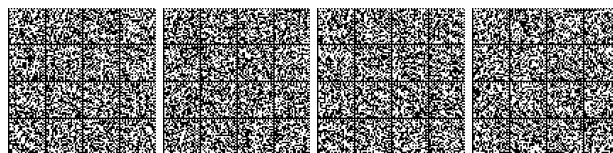
1.4. Di verificare e garantire la coerenza interna degli atti nel recepire le prescrizioni e le raccomandazioni di cui alla presente deliberazione del comitato.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo comitato, la conservazione dei documenti relativi alla concessione in esame.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

25A03974



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Aurobindo Italia».

Con la determina n. aRM - 119/2025 - 3199 del 25 giugno 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ESCITALOPRAM AUROBINDO ITALIA

A.I.C. n. 041647013 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce;

A.I.C. n. 041647025 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 5 flaconi in vetro da 15 ml con contagocce.

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

25A03858

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Con determina aRM - 121/2025 - 5163 del 26 giugno 2025 è stata revocata, su rinuncia della V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DIOSMECTAL

A.I.C. n. 049169016 - «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine

Paese di provenienza: Francia.

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

25A03872

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

Con la determina n. aRM - 122/2025 - 813 del 30 giugno 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RABEPRAZOLO TEVA

A.I.C. n. 040828016 - «10 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828028 - «10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828030 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828042 - «10 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828055 - «10 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828067 - «10 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828079 - «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828081 - «10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828093 - «10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828105 - «10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828117 - «10 mg compresse gastroresistenti» 57 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828129 - «10 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828131 - «10 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828143 - «10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828156 - «10 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828168 - «10 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828170 - «20 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828182 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828194 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828206 - «20 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828218 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828220 - «20 mg compresse gastroresistenti» 57 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828232 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828244 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828257 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828269 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828271 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828283 - «20 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828295 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828307 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828319 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828321 - «20 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040828333 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in confezione ospedaliera;

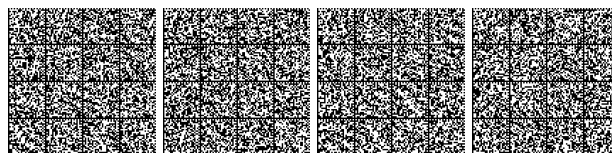
A.I.C. n. 040828345 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 040828358 - «10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 040828360 - «10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in confezione ospedaliera.

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

25A03873



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

Con la determina n. aRM - 123/2025 - 4852 del 30 giugno 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FEBUXOSTAT ACCORD

Confezione e A.I.C.:

A.I.C. n. 045988019 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988021 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988033 «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988045 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister - PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988058 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988060 - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988072 - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988084 - «120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 045988096 - «120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

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

25A03874

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etinilestradiolo e levonorgestrel, «Myfreesia».

Estratto determina AAM/PPA n. 434/2025 del 7 luglio 2025

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

1 variazione di Tipo II, C.I.2.b: modifiche ai paragrafi n. 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ai corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento.

Sono altresì approvate modifiche editoriali in linea con il QRD template ed ulteriori modifiche editoriali.

Relativamente al medicinale «MYFREESIA» (A.I.C. 039963) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica:VC2/2024/335.

Numero procedura: DE/H/1473/002/II/049.

Titolare A.I.C.: Exeltis Italia S.r.l., codice fiscale 09225620963, con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A - 20068 - Peschiera Borromeo (MI) Italia.

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

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

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

25A03967

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

Estratto determina AAM/PPA n. 432/2025 del 7 luglio 2025

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale IMOVANE (A.I.C. 028299) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 028299016 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili;

A.I.C.: 028299028 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

n. 1 variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Si autorizza di conseguenza la modifica dei seguenti paragrafi:

4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

4 del foglio illustrativo.

Codice pratica: VN2/2021/291.

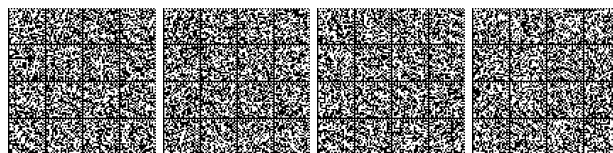
Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., codice fiscale 00832400154, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI), Italia.

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

Stampati

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

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



Smaltimento scorte

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

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

25A03968

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina con Adrenalina Ogna».

Estratto determina AAM/PPA n. 435/2025 del 7 luglio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio medicinale: MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA; confezione:

041841014 - «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 50 cartucce da 1,8 ml;

titolare A.I.C.: Giovanni Ogna e Figli S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Morozzo della Rocca n. 3 - 20123 Milano - Italia - codice fiscale 09524420966;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2018/33;

con scadenza il 23 novembre 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

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

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

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

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

25A03969

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

Estratto determina AAM/PPA n. 403/2025 del 26 giugno 2025

Si autorizza la seguente variazione di tipo II - C.I.z:

modifica dei paragrafi 1, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.5, 6.6. del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette; modifiche minori in accordo al QRD Template,

per il medicinale INFLUVAC S.

Confezioni:

A.I.C. n. 051260014 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 051260026 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 051260038 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 051260040 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago.

Codice pratica: VN2/2024/596.

Procedura europea: NL/H/0137/001/II/125.

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda.

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

Stampati

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

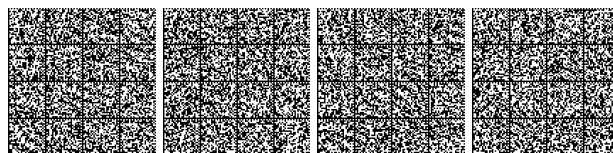
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua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

Smaltimento scorte

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

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

25A04054



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della raffineria di Eni S.p.a. sita in Livorno e Collesalveti, inerente alla rivalutazione del valore limite di emissione di COV al camino E1.

Si rende noto che con decreto del direttore generale della Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 386 del 4 luglio 2025 si è provveduto al riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA), rilasciata dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con decreto n. 32 del 2 febbraio 2018 e successive modificazioni ed integrazioni, per l'esercizio della raffineria di Eni S.p.a. sita nei Comuni di Livorno e Collesalveti (LI) (Procedimento ID n. 40/17578), identificata dal codice fiscale 00484960588, con sede legale in piazzale Enrico Mattei n. 1 - 00144 Roma (RM), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

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

25A03976

Avviso pubblico per la selezione di progetti di investimento sulla rete elettrica di trasmissione nazionale (RTN) - Azione 2.3.2 «Modernizzazione e digitalizzazione della rete di trasmissione» finanziato a valere sul Programma nazionale ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021/2027.

Con decreto direttoriale n. 204 del 4 luglio 2025 della Direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica è stato adottato «l'avviso pubblico per la selezione di progetti di investimento sulla rete elettrica di trasmissione nazionale (RTN)» - Azione 2.3.2 «Modernizzazione e digitalizzazione della rete di trasmissione» del Programma nazionale ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021/2027.

L'avviso, con una dotazione finanziaria pari a euro 379.414.513,62, è rivolto al concessionario unico della rete di trasmissione nazionale (Terna) e prevede il finanziamento dei seguenti interventi da realizzarsi nelle regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia):

costruzione di nuove porzioni di rete;

costruzione di nuove stazioni elettriche;

adeguamento di porzioni di rete esistenti anche mediante interventi di interrimento;

adeguamento di stazioni elettriche esistenti.

La finalità principale è la realizzazione di una rete elettrica intelligente (*smart grid*) volta ad incrementare la quota di fabbisogno energetico coperta da generazione distribuita da fonti rinnovabili.

L'avviso è del tipo «a sportello» pertanto i contributi saranno assegnati fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

Le domande di agevolazione dovranno essere presentate a mezzo PEC al seguente indirizzo: pif@pec.mase.gov.it a decorrere dalle ore 10,00 del giorno 15 settembre 2025 e fino alle ore 10,00 del giorno 15 gennaio 2026.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nella sezione Bandi e Avvisi.

25A03977

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

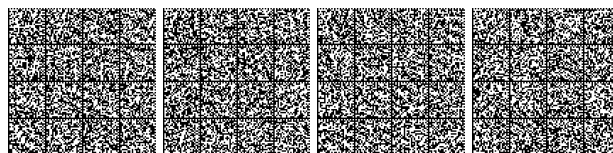
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 giugno 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1574
Yen	166,89
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,782
Corona danese	7,4581
Lira Sterlina	0,8523
Fiorino ungherese	401,53
Zloty polacco	4,2643
Nuovo leu romeno	5,025
Corona svedese	10,9615
Franco svizzero	0,9393
Corona islandese	143,8
Corona norvegese	11,467
Rublo russo	-
Lira turca	45,5968
Dollaro australiano	1,7732
Real brasiliano	6,4033
Dollaro canadese	1,5701
Yuan cinese	8,3102
Dollaro di Hong Kong	9,0853
Rupia indonesiana	18851,21
Shekel israeliano	4,0759
Rupia indiana	99,5785
Won sudcoreano	1573,46
Peso messicano	21,886
Ringgit malese	4,908
Dollaro neozelandese	1,9113
Peso filippino	65,215
Dollaro di Singapore	1,4816
Baht thailandese	37,598
Rand sudafricano	20,5796

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

25A03997



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 17 giugno 2025**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1568
Yen	167,35
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,8
Corona danese	7,4585
Lira Sterlina	0,8525
Fiorino ungherese	402,83
Zloty polacco	4,2778
Nuovo leu romeno	5,028
Corona svedese	10,948
Franco svizzero	0,9406
Corona islandese	143,6
Corona norvegese	11,4175
Rublo russo	-
Lira turca	45,5611
Dollaro australiano	1,7693
Real brasiliano	6,347
Dollaro canadese	1,5688
Yuan cinese	8,3091
Dollaro di Hong Kong	9,0805
Rupia indonesiana	18852,43
Shekel israeliano	4,0509
Rupia indiana	99,777
Won sudcoreano	1579,42
Peso messicano	21,8965
Ringgit malese	4,9112
Dollaro neozelandese	1,904
Peso filippino	65,143
Dollaro di Singapore	1,4817
Baht thailandese	37,613
Rand sudafricano	20,6113

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

25A03998

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 18 giugno 2025**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1508
Yen	166,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,805
Corona danese	7,4585
Lira Sterlina	0,8552
Fiorino ungherese	403,38
Zloty polacco	4,2733
Nuovo leu romeno	5,0302
Corona svedese	11,027
Franco svizzero	0,9403
Corona islandese	143,6
Corona norvegese	11,4435
Rublo russo	-
Lira turca	45,5019
Dollaro australiano	1,7703
Real brasiliano	6,3065
Dollaro canadese	1,5714
Yuan cinese	8,2723
Dollaro di Hong Kong	9,0337
Rupia indonesiana	18828,24
Shekel israeliano	4,0233
Rupia indiana	99,456
Won sudcoreano	1583,1
Peso messicano	21,8075
Ringgit malese	4,8915
Dollaro neozelandese	1,9096
Peso filippino	65,855
Dollaro di Singapore	1,4787
Baht thailandese	37,545
Rand sudafricano	20,8021

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

25A03999



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 19 giugno 2025**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1478
Yen	167,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,82
Corona danese	7,4593
Lira Sterlina	0,8541
Fiorino ungherese	403,38
Zloty polacco	4,2773
Nuovo leu romeno	5,0304
Corona svedese	11,067
Franco svizzero	0,9389
Corona islandese	143
Corona norvegese	11,5315
Rublo russo	-
Lira turca	45,4054
Dollaro australiano	1,7744
Real brasiliano	6,3032
Dollaro canadese	1,5735
Yuan cinese	8,2496
Dollaro di Hong Kong	9,0101
Rupia indonesiana	18805,44
Shekel israeliano	3,9975
Rupia indiana	99,5585
Won sudcoreano	1584,1
Peso messicano	21,8938
Ringgit malese	4,8896
Dollaro neozelandese	1,9192
Peso filippino	65,862
Dollaro di Singapore	1,4787
Baht thailandese	37,631
Rand sudafricano	20,7627

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

25A04000
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 20 giugno 2025**

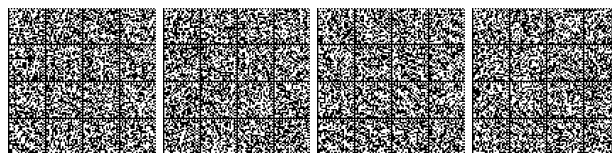
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1515
Yen	167,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,83
Corona danese	7,4597
Lira Sterlina	0,8537
Fiorino ungherese	402,6
Zloty polacco	4,2656
Nuovo leu romeno	5,0303
Corona svedese	11,125
Franco svizzero	0,9415
Corona islandese	143
Corona norvegese	11,598
Rublo russo	-
Lira turca	45,6904
Dollaro australiano	1,7754
Real brasiliano	6,3145
Dollaro canadese	1,5793
Yuan cinese	8,2643
Dollaro di Hong Kong	9,0391
Rupia indonesiana	18889,21
Shekel israeliano	4,0025
Rupia indiana	99,7375
Won sudcoreano	1573,8
Peso messicano	21,924
Ringgit malese	4,8968
Dollaro neozelandese	1,9229
Peso filippino	65,831
Dollaro di Singapore	1,4797
Baht thailandese	37,758
Rand sudafricano	20,715

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

25A04001

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*




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

€ 1,00

