

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 22 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'economia
e delle finanze**

DECRETO 11 luglio 2025.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. del contributo dovuto per l'anno 2025 dai periti assicurativi. (25A04035). Pag. 1

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 2 luglio 2025.

Modifica del decreto 14 febbraio 2000, concernente l'attuazione della direttiva 1999/37/CE del Consiglio del 29 aprile 1999, relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli. (25A04034) Pag. 2

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 denosumab, «Obodence». (Determina n. 963/2025). (25A04020) Pag. 3

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 aripiprazolo, «Aripiprazolo Mylan Pharma». (Determina n. 964/2025). (25A04019) Pag. 5



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 denosumab, «Xbryk». (Determina n. 965/2025). (25A04018). Pag. 7

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A03986). Pag. 9

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Accord». (25A04021). Pag. 10

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Bluepharma». (25A04022). Pag. 10

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano. (25A04023). Pag. 10

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion». (25A04024). Pag. 11

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Statuto della Lega per Salvini Premier - approvato dal congresso federale il 5 aprile 2025. (25A03934). Pag. 11

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (25A04103). Pag. 19

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Adozione del piano antincendi boschivi, con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Cratere degli Astroni, ricadente nel territorio della Regione Campania. (25A04036). Pag. 19

Adozione dei piani antincendi boschivi, con periodo di validità 2022-2026, di talune riserve naturali statali, ricadenti nel territorio della Regione Toscana. (25A04037). Pag. 19

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 26

Ministero della salute

DECRETO 28 maggio 2025.

Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*. (25A04030)



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 luglio 2025.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. del contributo dovuto per l'anno 2025 dai periti assicurativi.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modifiche ed integrazioni, recante il codice delle assicurazioni private, ed in particolare gli articoli 157, concernente l'istituzione del ruolo dei periti assicurativi, 337, riguardante la misura e la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di gestione del ruolo dei periti assicurativi e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il comma 35 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012, che prevede il trasferimento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (CONSAP) della tenuta del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 e seguenti del suddetto decreto legislativo n. 209 del 2005 e di ogni altra competenza spettante all'ISVAP in materia;

Visti, inoltre, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi previsti dal Capo II del Titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (codice delle assicurazioni private) e il comma 37 che prevede l'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico per stabilire, sentita l'IVASS, la quota dei contributi di gestione da riconoscere alla società CONSAP a copertura degli oneri sostenuti anche per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 35 dello stesso art. 13;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013, con il quale, a decorrere dal 1° gen-

naio 2013, si attribuisce a CONSAP S.p.a. l'intera quota del contributo di vigilanza sui periti assicurativi dovuto all'IVASS, a copertura degli oneri sostenuti per l'esercizio delle funzioni trasferite a CONSAP S.p.a.;

Visto il regolamento 4 ottobre 2024, n. 3, emanato dalla società CONSAP e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 2024, n. 243, concernente la disciplina dell'attività peritale e il funzionamento del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 337, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la CONSAP, sia determinato il contributo di gestione, stabilendo al comma 1 la misura massima di euro cento, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di gestione del ruolo dei periti assicurativi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 ottobre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 novembre 2024, n. 264, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento a CONSAP del contributo di gestione dovuto dai periti per l'anno 2024 nella misura di euro cento;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2025, alla determinazione del contributo di gestione dovuto dai periti assicurativi, iscritti nel relativo ruolo nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento connesse alle attività trasferite della società CONSAP per la gestione del ruolo di periti assicurativi;

Vista la comunicazione del 14 aprile 2025, prot. n. 0082074/25, con la quale la società CONSAP ha trasmesso le previsioni di spesa, per l'esercizio 2025, elaborate per la gestione del ruolo dei periti assicurativi per un importo pari a euro 599.140,00;

Vista la suddetta comunicazione con la quale la società CONSAP, al fine di mantenere l'equilibrio economico finanziario previsto dal vigente statuto societario, ritiene di confermare ad euro cento il contributo annuale di gestione che i periti iscritti al ruolo dovranno versare a CONSAP per l'esercizio 2025;

Vista la necessità di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico finanziario di CONSAP e tenuto conto che le eventuali somme recuperate relative ai contributi in sofferenza saranno considerate nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo, ai sensi dell'art. 337, comma 3, del codice delle assicurazioni private;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di gestione dovuto dai periti assicurativi per l'anno 2025 a CONSAP

1. Il contributo di gestione dovuto alla società CONSAP, ai sensi dell'art. 337 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e del comma 35 dell'art. 13 del decreto-



legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dai periti assicurativi iscritti nel relativo ruolo di cui all'art. 157 dello stesso decreto n. 209 del 2005, è determinato, per l'anno 2025, nella misura di euro cento.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di gestione i soggetti che risultano iscritti nel ruolo alla data del 30 maggio 2025.

Art. 2.

Versamento del contributo di gestione per l'anno 2025

1. I periti assicurativi versano il contributo di gestione di cui all'art. 1, per l'anno 2025, sulla base di apposito provvedimento della CONSAP concernente le modalità e i termini di versamento del contributo stesso, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 337, comma 3, del decreto legislativo n. 209 del 2005.

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

Roma, 11 luglio 2025

Il Ministro: GIORGETTI

25A04035

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 luglio 2025.

Modifica del decreto 14 febbraio 2000, concernente l'attuazione della direttiva 1999/37/CE del Consiglio del 29 aprile 1999, relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», e, in particolare, l'art. 93, comma 4, che stabilisce la competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a decretare in materia di procedure e di documentazione occorrente per l'immatricolazione dei veicoli nonché degli elementi da indicare nella carta di circolazione, e l'art. 229 che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie concernenti le materie disciplinate dallo stesso codice;

Vista la direttiva 1999/37/CE del Consiglio del 29 aprile 1999, relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli, recepita con il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 14 febbraio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 marzo 2000, n. 52;

Vista la direttiva 2003/123/CE della Commissione del 23 dicembre 2003, che modifica la direttiva 1999/37/CE del Consiglio relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli, recepita con il decreto del Ministro delle in-

frastrutture e dei trasporti del 19 novembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 marzo 2005, n. 69;

Vista la direttiva 2014/46/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 che modifica la direttiva 1999/37/CE del Consiglio, relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 12 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 giugno 2017, n. 133;

Vista la direttiva (UE) 2022/362 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 febbraio 2022, che modifica le direttive 1999/62/CE, 1999/37/CE e (UE) 2019/520 per quanto riguarda la tassazione a carico di veicoli per l'uso di alcune infrastrutture, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea serie L 69 del 4 marzo 2022;

Visto, in particolare, l'art. 2 della direttiva (UE) 2022/362, che modifica l'allegato I della direttiva 1999/37/CE, prevedendo che nel documento di immatricolazione dei veicoli pesanti siano riportate le emissioni specifiche di CO₂, quando figurano nel certificato di conformità o nel certificato di omologazione individuale, e la classe di emissione di CO₂, determinata al momento della prima immatricolazione;

Ritenuto necessario adeguare il decreto 14 febbraio 2000 del Ministro dei trasporti e della navigazione per trasporre nell'ordinamento interno le modifiche introdotte dalla direttiva (UE) 2022/362;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 14 febbraio 2000 del Ministro dei trasporti e della navigazione

All'allegato I, Parte I, del decreto 14 febbraio 2000 del Ministro dei trasporti e della navigazione, sono apportate le seguenti modificazioni:

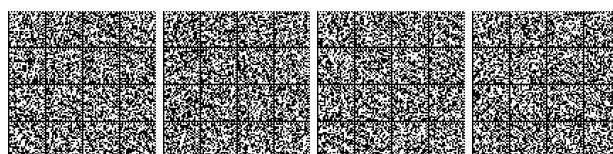
a) al punto VI:

1) la lettera V.7 è sostituita dalla seguente:

«(V.7) emissioni di CO₂ (in g/km) o emissioni specifiche di CO₂ laddove indicate al punto 49.5 del certificato di conformità CE dei veicoli pesanti, quale definito nell'appendice dell'allegato VIII del regolamento di esecuzione (UE) 2020/683 della Commissione europea o al punto 49.5 del certificato di omologazione individuale del veicolo definito nell'appendice 1 dell'allegato III di tale regolamento.»;

2) dopo la lettera V.9, è aggiunta la seguente:

«(V.10) classe di emissione di CO₂ dei veicoli pesanti determinata al momento della prima immatricolazione, conformemente all'art. 7-octies-bis, paragrafo 2, della direttiva 1999/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.».



Art. 2.

Disposizioni finali

1. Con provvedimento del direttore della Direzione generale per la motorizzazione sono determinate le procedure per l'aggiornamento, alle disposizioni di cui all'art. 1, dei documenti di immatricolazione già rilasciati ai sensi dell'art. 93 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

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

Roma, 2 luglio 2025

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 1800

25A04034

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 denosumab, «Obodence». (Determina n. 963/2025).

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. 1768/1992, 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 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;

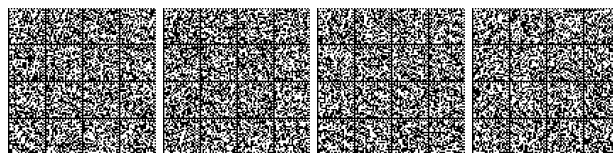
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 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 7-11 aprile 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 16 giugno 2025 (Prot. n. 0077560-16.6.2025-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Obodence» (Denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OBODENCE

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. 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 brevet-

tuale 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: NISTICO

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:

OBODENCE;

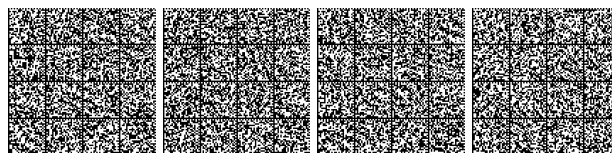
codice ATC - principio attivo: M05BX04 Denosumab;

titolare: Samsung Bioepis NL B.V.;

Cod. procedura: EMEA/H/C/006424/0000;

GUUE: 31 marzo 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

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1). Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1890/001 A.I.C.: 051989010 /E In base 32: 1KLLJL - 60 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 mL (60 mg/mL) - 1 siringa preriempita.

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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che sia implementata una scheda promemoria per il paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa (RRL).

25A04020

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 aripiprazolo, «Aripiprazolo Mylan Pharma». (Determina n. 964/2025).

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 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 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 nuova confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ARIPIRAZOLO MYLAN PHARMA

descritta 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 *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).

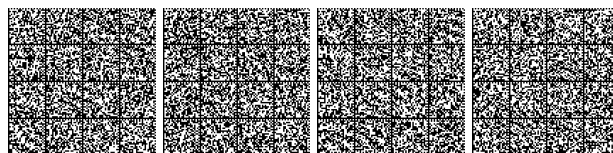
4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 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



nale 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.

Nuove confezioni:

ARIPIPRAZOLO MYLAN PHARMA

codice ATC - Principio attivo: N05AX12 Aripiprazolo;

titolare: Mylan Pharmaceuticals Limited.

cod. procedura EMEA/H/C/003803/IB/0024/G.

GUUE 31 marzo 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Aripiprazolo Mylan Pharma» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

«Aripiprazolo Mylan Pharma» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).

«Aripiprazolo Mylan Pharma» è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Aripiprazolo Mylan Pharma» è per uso orale.

Le compresse orodispersibili o la soluzione orale possono essere utilizzate in alternativa ad «Aripiprazolo Mylan Pharma» compresse per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire «Aripiprazolo Mylan Pharma» compresse (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1005/021 A.I.C.: 044285245 /E In base 32: 1B7H9X - 5 mg - Compresa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse.

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 (RR).

25A04019

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 denosumab, «Xbryk». (Determina n. 965/2025).

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. 1768/1992, 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 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 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 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 7-11 aprile 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 4 luglio 2025 (Prot. 0086348-04/07/2025-AIFA-UMGR-P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Xbryk» (Denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

XBRYK

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/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.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione:

XBRYK;

codice ATC - principio attivo: M05BX04 Denosumab;

titolare: Samsung Bioepis NL B.V.;

Cod. procedura: EMEA/H/C/006468/0000;

GUUE: 31 marzo 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

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.

Modo di somministrazione

«XBryk» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1889/001 A.I.C.: 051987016 /E In base 32: 1KLJL8-120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 1 Flaconcino;

EU/1/24/1889/002 A.I.C.: 051987028 /E In base 32: 1KLJLN -120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 3 Flaconcini

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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

25A04018

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, sedici provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 934/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10,

della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ACTONEL (acido risendronico);

2) DET PRES 935/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARPOYA (aripirazolo);

3) DET PRES 936/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIMIDEX (anastrozolo);

4) DET PRES 937/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo di medicinali» del medicinale AXITINIB EG (axitinib);



5) DET PRES 938/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DABIGATRAN ETEXILATO MEDICAL VALLEY (dabigatran etexilato);

6) DET PRES 939/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMETILFUMARATO ABDI (dimetilfumarato);

7) DET PRES 940/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KAPRUVIA (difelikefalin);

8) DET PRES 941/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OMNIC (tamsulosina);

9) DET PRES 942/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PHESGO (pertuzumab/trastuzumab);

10) DET PRES 943/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RIMMYRAH (ranibizumab);

11) DET PRES 944/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SINGULAIR (montelukast);

12) DET PRES 945/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TICAGRELOR ABDI (ticagrelor);

13) DET PRES 946/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TICAGRELOR MEDICAL VALLEY (ticagrelor);

14) DET PRES 947/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TRIUMEQ (dolutegravir, abacavir, lamivudina);

15) DET PRES 948/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZIRTEC (cetirizina);

16) DET PRES 949/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZOMIG (zolmitriptan).

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A03986

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

Con la determina n. aRM - 131/2025 - 4852 del 10 luglio 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: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO ACCORD.

Confezione: 046006019 - descrizione: «70 mg/2800 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Confezione: 046006021 - descrizione: «70 mg/2800 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Confezione: 046006033 - descrizione: «70 mg/5600 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Confezione: 046006045 - descrizione: «70 mg/5600 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/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.

25A04021

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

Con la determina n. aRM - 132/2025 - 3160 del 10 luglio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ABIRATERONE BLUEPHARMA;

confezione: 049624012 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL;

confezione: 049624024 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PE/PVC/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.

25A04022

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 133/2025 - 2937 del 10 luglio 2025 è stata revocata, su rinuncia della BB Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: HARMONET;

confezione: 038674014;

descrizione: «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse;

Paese di provenienza: Portogallo;

confezione: 038674026;

descrizione: «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse 030758015;

Paese di provenienza: Romania.

Medicinale: MUSCORIL;

confezione: 038480012;

descrizione: «4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: NUVARING;

confezione: 048815017;

descrizione: «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore;

Paese di provenienza: Portogallo.

Medicinale: OXYCONTIN;

confezione: 050470018;

descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister;

Paese di provenienza: Belgio;

confezione: 050470020;

descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister;

Paese di provenienza: Belgio;

confezione: 050470032;



descrizione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister;

Paese di provenienza: Belgio;

confezione: 050470044;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister;

Paese di provenienza: Belgio.

Medicinale: YAZ;

confezione: 048736019;

descrizione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

Paese di provenienza: Polonia.

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.

25A04023

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

Con determina aRM - 134/2025 - 2696 del 10 luglio 2025 è stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: HALCION.

Confezione: 041609037.

Descrizione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Grecia.

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.

25A04024

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto della Lega per Salvini Premier - approvato dal congresso federale il 5 aprile 2025.

STATUTO DELLA
LEGA PER SALVINI PREMIER



PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Finalità

1. Lega per Salvini Premier è un movimento politico confederale costituito in forma di associazione non riconosciuta che ha per finalità la pacifica trasformazione dello Stato italiano in un moderno Stato federale attraverso metodi democratici ed elettorali. Lega per Salvini Premier promuove e sostiene la libertà e la sovranità dei popoli a livello europeo.

Art. 2.

Struttura organizzativa della Lega per Salvini Premier

1. Lega per Salvini Premier è una confederazione composta dalle seguenti articolazioni territoriali regionali costituite a livello regionale, provinciale o sovra-provinciale, in forma di associazioni non riconosciute:

Valle d'Aosta - Vallée d'Aoste;

Piemonte;

Liguria;

Lombardia;

Trentino;

Alto Adige - Südtirol;

Veneto;

Friuli Venezia Giulia;

Emilia;

Romagna;

Toscana;

Marche;

Umbria;

Lazio;

Abruzzo;

Molise;

Campania;

Puglia;

Basilicata;

Calabria;

Sicilia;

Sardegna.

2. Il Consiglio Federale può, con apposita delibera, approvare la costituzione di altre articolazioni territoriali regionali, riconoscendone ufficialmente l'adesione alla Lega per Salvini Premier. La definizione dei confini territoriali delle articolazioni territoriali regionali spetta al Consiglio Federale.

3. Il Consiglio Federale può deliberare, altresì, l'adesione alla Lega per Salvini Premier di altre associazioni e l'adesione della Lega per Salvini Premier ad altre associazioni od organismi internazionali, in conformità a quanto previsto in un apposito regolamento.

Art. 3

Simbolo e denominazione

1. Il simbolo della Lega per Salvini Premier appartiene ed è nella legittima disponibilità della Lega per Salvini Premier.

2. Il simbolo, allegato al presente Statuto, è costituito da un rettangolo di colore blu in cui campeggia la scritta "Lega per Salvini Premier" in bianco, circondata da una sottile cornice sempre di colore bianco.

3. Il Consiglio Federale concede, in conformità ad un apposito regolamento dallo stesso deliberato, l'utilizzo del simbolo alle articolazioni territoriali regionali regolarmente costituite ai sensi del presente Statuto e per il perseguimento delle finalità in questo indicate, fatto salvo quanto previsto di seguito per l'utilizzo del simbolo a fini elettorali. La concessione del simbolo può essere revocata dal Consiglio Federale.



4. In ogni caso l'utilizzo del simbolo da parte delle articolazioni territoriali regionali per ogni singola elezione (politiche, europee, regionali e amministrative) deve essere oggetto di specifica autorizzazione del Segretario Federale.

5. Il Consiglio Federale, per tutti i tipi di elezione, può apportare al simbolo e al contrassegno, le modifiche ritenute più opportune nel rispetto delle disposizioni di legge in materia. In particolare potrà deliberare di presentare contrassegni elettorali, sia con la denominazione «Lega per Salvini Premier», sia con l'aggiunta di tutte le sue varianti regionali nel caso di elezioni regionali o amministrative.

6. Tutti i simboli usati nel tempo da Lega per Salvini Premier o dai movimenti (incluse le articolazioni territoriali regionali) in essa confluiti, o che in essa confluiranno, anche se non più utilizzati, o modificati, o sostituiti, sono di proprietà esclusiva della Lega per Salvini Premier, fatta eccezione per quelli su cui verte un titolo di proprietà altrui.

7. La denominazione è «Lega per Salvini Premier».

Art. 4.

Sede della Lega per Salvini Premier

1. Lega per Salvini Premier ha sede legale in Milano, Via Carlo Bellerio n. 41.

Art. 5.

Scioglimento della Lega per Salvini Premier

1. Lo scioglimento della Lega per Salvini Premier può essere deliberato dal Congresso Federale, ordinario o straordinario, con la maggioranza dei quattro quinti dei presenti. In caso di scioglimento della Lega per Salvini Premier, per qualunque causa, vi è obbligo di devolvere il patrimonio ad altra associazione con finalità analoghe o a fini di pubblica utilità, sentito l'organismo di controllo di cui all'art. 3 comma 190, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e salvo diversa destinazione imposta dalla legge.

Art. 6.

Scelta delle candidature per le assemblee rappresentative

1. La selezione delle candidature per le assemblee rappresentative avviene in forma democratica, in base a quanto previsto dal presente Statuto e nel rispetto delle norme di legge.

2. Le cariche elettive relative al candidato Sindaco e alla collegata lista riferita a Comuni e Città non capoluogo di Provincia, vengono proposte dalle sezioni Comunali competenti, e approvate dalla relativa sezione Provinciale.

3. Le cariche elettive relative al candidato Sindaco e alla lista collegata, riferita a Città capoluogo di Provincia e al candidato Presidente di provincia e la lista dei candidati Consiglieri provinciali, vengono proposte dalla sezione Provinciale competente, e approvate dalla relativa articolazione territoriale regionale.

4. Le cariche elettive relative al candidato Sindaco e alla collegata lista riferita a Città capoluogo di Regione, nonché quelle a candidato Governatore e alle collegate liste vengono proposte dalla articolazione territoriale regionale competente e approvate dal Consiglio Federale.

5. Il Consiglio Federale delibera la composizione delle liste relative alle consultazioni elettorali politiche ed europee.

ORGANI DELLA LEGA PER SALVINI PREMIER

Art. 7.

Organi della Lega per Salvini Premier

1. Sono organi della Lega per Salvini Premier:

- il Congresso Federale;
- il Consiglio Federale;
- il Segretario Federale;

- L'Amministratore Federale;
- il Comitato Disciplinare e di Garanzia;
- il Responsabile Federale Organizzativo;
- il Responsabile Federale del Tesseramento;
- il Responsabile Federale degli Enti Locali;
- la Commissione Statuto e Regolamenti;
- il Coordinamento Federale del Movimento Giovanile.

2. La Lega per Salvini Premier promuove la parità dei sessi negli organismi collegiali e nelle cariche elettive stabilite dallo Statuto, prevedendo che nelle candidature nessuno dei due sessi possa essere rappresentato in misura superiore ai due terzi.

Art. 8.

Il Congresso Federale

1. Il Congresso Federale è l'organo rappresentativo di tutti i soci della Lega per Salvini Premier ed è competente per le modifiche del presente Statuto.

2. Esso stabilisce la linea politica e programmatica della Lega per Salvini Premier.

3. Partecipano al Congresso Federale, con diritto di intervento e di voto, oltre ai membri di diritto, i delegati espressi dai Congressi Regionali delle rispettive articolazioni territoriali regionali.

4. Il Congresso Federale è convocato dal Segretario Federale in via ordinaria ogni 4 (quattro) anni, in via straordinaria su richiesta della maggioranza dei membri del Consiglio Federale o su richiesta del Segretario Federale.

5. Le delibere sono assunte a maggioranza dei presenti.

6. Qualsiasi documento, per essere oggetto di discussione e votazione, deve essere presentato dattiloscritto e sottoscritto secondo le norme previste nell'apposito regolamento del Congresso.

Art. 9.

Elezioni da parte del Congresso Federale

1. Il Congresso Federale elegge il Segretario Federale.

2. Tale carica è incompatibile con qualsiasi altra carica nella Lega per Salvini Premier o nelle articolazioni territoriali regionali.

3. Elege, inoltre, i 22 (ventidue) membri del Consiglio Federale.

Art. 10.

I Delegati al Congresso Federale

1. Il Consiglio Federale determina il numero totale dei delegati al Congresso Federale. Su tale base si procede alla suddivisione degli stessi tra le varie articolazioni territoriali regionali seguendo le modalità previste da apposita norma regolamentare.

2. Sono membri di diritto e votanti: il Segretario Federale, i membri del Consiglio Federale, i Segretari Regionali, i Segretari Provinciali delle articolazioni territoriali, i Parlamentari, i membri di Governo nazionale o Regionale, i Consiglieri Regionali, i Presidenti di Provincia e i Sindaci dei Comuni capoluoghi di Provincia o delle Aree Metropolitane, purché in regola con le norme sul tesseramento dei Soci Ordinari Militanti.

3. Il Consiglio Federale ha la facoltà di concedere e regolamentare l'uso delle deleghe.

Art. 11.

Il Consiglio Federale

1. Il Consiglio Federale determina l'azione generale della Lega per Salvini Premier, in attuazione della linea politica e programmatica stabilita dal Congresso Federale.



2. Dura in carica 4 (quattro) anni, salvo il caso di contemporanee dimissioni di più della metà dei suoi membri.

3. Compongono il Consiglio Federale, con diritto di parola e di voto:

- il Segretario Federale;
- l'Amministratore Federale;
- i vice segretari Federali;
- il Responsabile Federale Organizzativo;
- il Coordinatore Federale del Movimento Giovanile;
- i Segretari di ciascuna articolazione territoriale regionale;
- 22 (ventidue) membri eletti dal Congresso Federale seguendo le modalità previste da apposita norma regolamentare.

4. Partecipano, con il solo diritto di intervento, purché in regola con le norme sul tesseramento dei Soci Ordinari Militanti, i Soci fondatori di Lega per Salvini Premier, il Responsabile Federale del Tesseramento, il Responsabile Federale degli Enti Locali, il Presidente del Gruppo alla Camera dei Deputati, il Presidente del Gruppo al Senato della Repubblica, il Capodelegazione al Parlamento Europeo, i Governatori Regionali, il Coordinatore dei Dipartimenti, gli Amministratori Federali scaduti e decaduti per i 5 (cinque) anni successivi al termine del mandato, e il segretario verbalizzante delle sedute nominato dal Consiglio Federale.

5. I Segretari delle articolazioni territoriali regionali in caso di impedimento a partecipare alle sedute del Consiglio Federale, potranno farsi sostituire dai rispettivi Vice Segretari Vicari Regionali con diritto d'intervento e di voto a condizione che gli stessi siano membri effettivi del proprio Consiglio Direttivo Regionale.

6. Il Consiglio Federale delibera a maggioranza dei presenti, salvo diversa previsione dello Statuto. In caso di parità di voti, il voto del Segretario Federale vale doppio.

8. Con apposita delibera, il Consiglio Federale può estendere la partecipazione alle proprie riunioni anche ad altri appartenenti alla Lega per Salvini Premier, direttamente od indirettamente interessati agli argomenti in discussione, oppure a tecnici per la trattazione di argomenti specifici. La partecipazione potrà essere in forma occasionale o continuativa senza diritto di voto. Tale delibera è revocabile dal Consiglio Federale.

9. È ammessa la partecipazione tramite videoconferenza, telefono o qualsiasi altro sistema o dispositivo che permetta ai membri una fattiva e completa partecipazione attiva e democratica al Consiglio Federale purché prevista nella Convocazione.

Art. 12.

Competenze del Consiglio Federale

1. È di competenza del Consiglio Federale:

- deliberare su tutte le questioni di maggiore importanza che non siano demandate, per legge o per Statuto, ad altri organi;
- approvare nei termini di legge, il rendiconto della Lega per Salvini Premier predisposto dall'Amministratore Federale;
- nominare il Coordinatore Federale del Movimento Giovanile, su proposta dell'organismo previsto dal regolamento federale del Movimento Giovanile;
- rilasciare un parere ai sensi dell'art. 28 sulle proposte di modifica degli statuti delle articolazioni territoriali regionali ad esso sottoposte dalla Commissione Statuto e Regolamenti secondo l'art. 20;
- definire la veste grafica delle tessere, stabilire l'importo delle quote associative e i termini per il rinnovo della militanza;
- nominare i membri del Comitato Disciplinare e di Garanzia;
- approvare i regolamenti della Lega per Salvini Premier predisposti dalla Commissione Statuto e Regolamenti ai sensi dell'art. 20;
- vigilare sul comportamento politico delle articolazioni territoriali regionali;
- approvare il Codice Etico.

2. È organo d'appello per i Soci Ordinari Militanti colpiti da provvedimenti disciplinari emanati dal Comitato Disciplinare e di Garanzia.

3. In occasione di consultazioni elettorali politiche ed europee, il Consiglio Federale delibera la composizione delle liste, sentito il parere dei Segretari Regionali e dei relativi Consigli Direttivi Regionali e delibera, altresì, gli eventuali accordi elettorali con altri movimenti politici.

4. In occasione delle consultazioni elettorali regionali, il Consiglio Federale delibera gli eventuali accordi con altre liste.

5. Il Consiglio Federale approva le deliberazioni dei Consigli Direttivi Regionali relative al candidato Governatore, alle liste per le elezioni regionali, al candidato Sindaco per le città capoluogo di Regione e alle relative liste.

6. Il Consiglio Federale può delegare i propri poteri e le proprie attribuzioni ad altri organi o strutture della Lega per Salvini Premier, ad esclusione della funzione disciplinata all'art. 34.

7. Il Consiglio Federale si riunisce su convocazione del Segretario Federale, che lo presiede, almeno una volta ogni tre mesi, oppure ogni qualvolta ne faccia richiesta la maggioranza assoluta dei suoi membri.

8. Il membro eletto al Consiglio Federale che, senza giustificato motivo, risulta assente a due riunioni, è considerato decaduto con delibera dello stesso Consiglio Federale e viene sostituito dal primo dei non eletti in base a quanto risulta dal verbale dell'ultimo Congresso Federale. Analogamente si provvederà alla sostituzione del membro decaduto o deceduto. In mancanza di non eletti della stessa articolazione territoriale regionale del membro da sostituire, il Consiglio Direttivo Regionale competente provvederà direttamente alla nomina di un suo rappresentante.

9. Le dimissioni contemporanee di almeno la metà dei membri del Consiglio Federale comportano la convocazione automatica del Congresso straordinario, entro 120 (centoventi) giorni dall'evento; in questo caso saranno dimezzati i termini di convocazione di tutte le assemblee necessarie ad eleggere i delegati di tutti i livelli. In questa fase i poteri e le competenze del Consiglio Federale vengono assunte dal Segretario Federale o, in caso di impedimento o dimissioni di quest'ultimo, dal Vicesegretario Vicario. Sino alla nomina del nuovo Consiglio Federale non si potranno compiere operazioni di straordinaria amministrazione.

Art. 13.

Il Segretario Federale

1. Il Segretario Federale rappresenta politicamente Lega per Salvini Premier e, nel rispetto delle attribuzioni di cui al presente statuto, ne presiede l'organizzazione e l'attività. Il Segretario Federale, ai soli fini statutari, elegge domicilio legale presso la sede di cui all'art. 4 del presente Statuto.

2. Ha funzioni di coordinamento e sovrintendenza nei confronti di tutti gli organi della Lega per Salvini Premier. Esegue e coordina le direttive del Congresso Federale dando attuazione alla linea politica e programmatica della Lega per Salvini Premier; convoca e presiede il Consiglio Federale, ne coordina le attività, riferendo al Consiglio stesso ogni qualvolta ne sia richiesto. In caso di assenza può delegare un membro del Consiglio Federale a presiedere in sua vece. Esprime parere sulle candidature alle cariche elettive esterne. Su delibera del Consiglio Federale, egli può delegare altri membri del Consiglio stesso a compiti specifici.

3. Il Segretario Federale dura in carica 4 (quattro) anni. Egli nomina e revoca fino a 4 (quattro) suoi vice (di cui uno vicario) scegliendoli tra i Soci Ordinari Militanti appartenenti a 4 (quattro) articolazioni territoriali regionali diverse.

4. In caso di dimissioni, impedimento permanente o decesso del Segretario Federale, il Vicesegretario Vicario convoca il Congresso Federale straordinario per l'elezione del nuovo Segretario Federale. Il Congresso Federale straordinario deve comunque tenersi entro 120 (centoventi) giorni dalla cessazione dalla carica del Segretario Federale oppure entro un termine diverso definito dal Consiglio Federale stesso.

Art. 14.

L'Amministratore Federale

1. La gestione amministrativa, patrimoniale ed economico-finanziaria della Lega per Salvini Premier spetta all'Amministratore Federale nominato dal Segretario Federale tra i Soci Ordinari Militanti con l'anzianità di militanza determinata ai sensi del punto V delle disposizioni finali. L'Amministratore Federale può essere revocato e sostituito in ogni momento dal Segretario Federale.



2. L'Amministratore Federale è il legale rappresentante della Lega per Salvini Premier e allo stesso competono i poteri di firma, compresi quelli relativi alle dichiarazioni ed attestazioni da rendere in sede elettorale per la presentazione delle liste di candidati e/o per la presentazione del contrassegno, nonché di rappresentanza in giudizio innanzi ai Tribunali di ogni ordine e grado. L'Amministratore Federale, ai soli fini statuari, elegge domicilio legale presso la sede di cui all'art. 4 del presente Statuto.

3. Per la responsabilità civile ed amministrativa riconnessa alle attività svolte dal partito o da suoi esponenti, qualora essa per legge ricada sulla persona del legale rappresentante, risponde solidalmente il partito.

4. Nell'ambito delle proprie attribuzioni, all'Amministratore Federale compete:

- l'apertura e la gestione di conti correnti e deposito titoli bancari e postali (ove del caso mediante utilizzo di un sistema di cash pooling tra i conti correnti riferiti alle singole entità associate), nonché le richieste di fidejussioni sul territorio dell'Unione Europea ed investimenti non speculativi;

- la sottoscrizione di contratti od atti unilaterali in genere;

- la sottoscrizione di mandati di pagamento;

- l'assunzione, la gestione, il licenziamento del personale;

- la stipula di contratti di lavoro o di collaborazione anche temporanea;

- la gestione della contabilità della Lega per Salvini Premier, la tenuta dei libri contabili, la redazione del rendiconto e l'adempimento di tutte le formalità conseguenti, in conformità alle leggi vigenti in materia;

- ogni altro adempimento previsto a suo carico dalla legge o che si renda necessario per il funzionamento del partito e per lo svolgimento delle sue attività, compresa la sottoscrizione dei relativi contratti.

5. L'Amministratore Federale, inoltre, nel rispetto delle linee guida assunte dal Consiglio Federale, decide:

- l'ammontare della spesa per le campagne elettorali;

- la possibile erogazione di apporti a favore delle articolazioni territoriali regionali e delle delegazioni territoriali.

6. Le operazioni che determinano una spesa di importo superiore a quello stabilito dal Consiglio Federale, con delibera che dovrà essere pubblicata sul sito di Lega per Salvini Premier, devono essere autorizzate dal Segretario Federale.

7. L'Amministratore Federale, nell'esercizio delle proprie funzioni di controllo economico-contabile su organi e articolazioni di Lega per Salvini Premier, può accedere alla documentazione bancaria e contabile delle articolazioni territoriali regionali.

8. Al medesimo scopo, nonché ai fini della redazione del bilancio, le articolazioni territoriali regionali trasmettono semestralmente una rendicontazione sull'utilizzo dei fondi erogati dalla Lega per Salvini Premier ed una relazione sulla gestione e rispondono alle richieste di chiarimenti e di integrazioni documentali eventualmente avanzate dall'Amministratore Federale.

9. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, l'Amministratore Federale può avvalersi di delegati, nel numero massimo di due, del cui operato resta responsabile.

Art. 15.

Comitato Disciplinare e di Garanzia

1. Il Comitato Disciplinare e di Garanzia è l'organo che assume provvedimenti disciplinari secondo quanto previsto dal presente Statuto e dal Regolamento.

2. Le modalità di deliberazione del Comitato Disciplinare e di Garanzia sono dettagliate in un apposito regolamento improntato al rispetto del principio del contraddittorio.

3. Il Comitato è composto dal Responsabile Federale Organizzativo e da un numero minimo di 5 (cinque) membri nominati dal Consiglio Federale tra i SOM che non abbiano diritto di voto in Consiglio Federale.

4. Il Presidente del Comitato è il Responsabile Federale Organizzativo che ha la responsabilità dell'istruttoria delle deliberazioni e la verbalizzazione delle sedute del Comitato. Il Presidente si astiene dal voto in Consiglio Federale sui provvedimenti assunti dal Comitato Disciplinare e di Garanzia.

5. Il giudizio del Comitato Disciplinare e di Garanzia è appellabile al Consiglio Federale come organo di ultima istanza.

Art. 16.

Il Responsabile Federale Organizzativo

1. Il Responsabile Federale Organizzativo è nominato, ed eventualmente revocato, dal Segretario Federale, presiede il Comitato Disciplinare e di Garanzia e la Commissione Statuto e Regolamenti. Verifica l'applicazione delle linee d'azione generale espresse dal Consiglio Federale e vigila sull'adozione ed attuazione delle delibere del Consiglio Federale stesso verificando l'osservanza dello Statuto, dei regolamenti e il comportamento degli organi della Lega per Salvini Premier e delle articolazioni territoriali regionali.

Art. 17.

Il Responsabile Federale del Tesseramento

1. Il Responsabile Federale del Tesseramento è nominato, ed eventualmente revocato, dal Segretario Federale. Partecipa con diritto di parola al Consiglio Federale. Verifica l'applicazione delle normative relative al tesseramento di cui al presente Statuto e dei relativi regolamenti. Assicura la presenza delle tessere sul territorio e relaziona al Consiglio Federale sull'andamento almeno una volta l'anno.

Art. 18.

Il Responsabile Federale degli Enti Locali

1. Il Responsabile Federale degli Enti Locali è nominato, ed eventualmente revocato, dal Segretario Federale. Partecipa con diritto di parola al Consiglio Federale. Coordina i Responsabili Enti Locali Regionali e delle articolazioni territoriali.

2. È responsabile dell'aggiornamento della banca dati degli eletti nelle istituzioni.

Art. 19.

I Dipartimenti

1. I dipartimenti sono un'articolazione interna al movimento cui fa capo il coordinatore dei dipartimenti, nominato direttamente dal Segretario Federale.

2. Il coordinatore dei dipartimenti provvede a nominare, sentito il Segretario Federale, i singoli capi dipartimento nazionali competenti per materia. Ogni capo dipartimento nazionale nomina, di concerto con i Segretari regionali, i propri referenti regionali.

3. Le funzioni del coordinamento nazionale sono di dare impulso e coordinamento alle iniziative politico-programmatiche del movimento sul territorio nazionale per conto del Segretario; raccordare e armonizzare la comunicazione interna, esterna e tra i dipartimenti stessi dei contenuti politico-programmatici.

Art. 20.

Modifiche dello Statuto, del simbolo, della denominazione e dei regolamenti. Commissione Statuto e Regolamenti

1. Le modifiche del presente Statuto sono approvate dal Congresso Federale con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei presenti.



2. Le modifiche del simbolo, della denominazione e dei regolamenti della Lega per Salvini Premier possono anche essere approvate dal Consiglio Federale con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei presenti.

3. La Commissione Statuto e Regolamenti, nominata dal Segretario Federale su proposta del Consiglio Federale e presieduta dal Responsabile Federale Organizzativo, formula proposte di modifica del presente Statuto, che, previo parere favorevole del Segretario Federale, sottopone alla deliberazione del Consiglio Federale e successivamente al Congresso Federale.

4. La Commissione Statuto e Regolamenti formula, altresì, proposte di modifica, ovvero pareri, dello Statuto delle articolazioni territoriali regionali, che, previo parere favorevole del Segretario Federale, sottopone al Consiglio Federale. Ai sensi del precedente art. 12, il Consiglio Federale esprime un parere sulle modifiche dello Statuto delle articolazioni territoriali regionali, che dovranno comunque essere deliberate dal relativo Congresso Regionale; l'accoglimento di tale parere è vincolante per il mantenimento dell'adesione della articolazione territoriale regionale alla Lega per Salvini Premier.

5. La Commissione Statuto e Regolamenti predispone i regolamenti della Lega per Salvini Premier e delle articolazioni territoriali regionali ed è competente per le modifiche degli stessi. A tal fine la Commissione Statuto e Regolamenti può anche prendere in esame proposte di testi di regolamenti ad essa sottoposti. Il Segretario Federale esprime un parere sul testo dei regolamenti e sulle relative modifiche. I regolamenti della Lega per Salvini Premier sono approvati dal Consiglio Federale, i regolamenti delle articolazioni territoriali regionali dai relativi Consigli Direttivi Regionali. Quanto ai regolamenti delle articolazioni territoriali regionali, l'adozione del testo su cui il Segretario Federale ha espresso parere favorevole è vincolante per il mantenimento dell'adesione della articolazione territoriale regionale alla Lega per Salvini Premier.

Art. 21.

Trattamento dei dati personali

1. Il Titolare del trattamento dei dati personali raccolti nell'ambito delle attività associative è Lega per Salvini Premier, nella persona dell'Amministratore Federale, il quale potrà designare uno o più Responsabili del trattamento al fine di assicurare il rispetto della vita privata e della protezione dei dati personali in piena conformità alle normative vigenti in tema di riservatezza dei dati personali in possesso della Lega per Salvini Premier e delle articolazioni territoriali regionali, in particolare con riferimento a quanto disposto dal D.lgs. n. 196/03 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 22.

Il Coordinamento Federale del Movimento Giovanile

1. Il Coordinamento Federale del Movimento Giovanile coordina, attraverso un proprio regolamento approvato dal Consiglio Federale, l'attività dei gruppi giovanili istituiti e regolamentati dai singoli Consigli Direttivi Regionali. L'età massima dei membri dei gruppi giovanili è di anni 30 (trenta).

2. Una volta superata tale soglia di età, i titolari continueranno a ricoprire le proprie cariche fino al completamento del mandato e al rinnovo dell'organo.

PATRIMONIO DELLA LEGA PER SALVINI PREMIER

Art. 23.

Patrimonio della Lega per Salvini Premier

1. La Lega per Salvini Premier non persegue fini di lucro. Tutto quanto è nella libera disponibilità e godimento della Lega per Salvini Premier costituisce il suo patrimonio.

Art. 24.

Entrate

1. Le entrate di Lega per Salvini Premier sono costituite:

- dall'incasso derivante da manifestazioni o partecipazioni a livello federale;
- da sottoscrizioni, finanziamenti, lasciti e donazioni a favore della Lega per Salvini Premier;
- dal contributo volontario dei rappresentanti in organismi eletti ed enti;
- da qualsiasi altra entrata consentita dalla legge;
- da contribuzioni volontarie dei cittadini, in base alla normativa vigente.

2. Le risorse sono utilizzate secondo le modalità stabilite dal Consiglio Federale.

3. Le risorse sono ripartite fra Lega per Salvini Premier, le articolazioni territoriali regionali e le delegazioni territoriali. I criteri di ripartizione sono determinati dall'Amministratore Federale nel rispetto delle linee guida assunte dal Consiglio Federale.

4. Sono destinati alle articolazioni territoriali regionali e alle delegazioni territoriali, qualora da esse raccolti, i proventi di manifestazioni o partecipazioni, le quote associative, le donazioni volontarie dei cittadini secondo la normativa vigente, il contributo volontario dei rappresentanti in organismi elettivi ed enti.

5. È fatto divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione, salvo quando la destinazione o la distribuzione sono imposte dalla legge.

Art. 25.

Uscite

1. Le spese di Lega per Salvini Premier sono le seguenti:

- spese generali della Lega per Salvini Premier;
- apporti che l'Amministratore Federale delibera di destinare alle articolazioni territoriali regionali e alle delegazioni territoriali;
- spese per il personale;
- spese per la stampa, per le attività di informazione, di propaganda, editoria, emittenza radiotelevisiva e qualunque altro strumento di comunicazione;
- spese per le campagne elettorali;
- sovvenzioni a sostegno di altri movimenti autonomisti;
- spese connesse alle finalità di cui all'art. 1 del presente Statuto a mezzo di iniziative politiche, culturali, educative, sportive e artistiche;
- spese per promuovere la parità dei generi nella partecipazione alla politica;
- spese per Scuole Quadri e per la formazione politica dei militanti;
- spese per l'organizzazione e la partecipazione a manifestazioni;
- spese per finalità sociali;
- ogni altra spesa che si renda necessaria.

RENDICONTO DELLA LEGA PER SALVINI PREMIER E CONTROLLO CONTABILE

Art. 26.

Rendiconto della Lega per Salvini Premier

1. L'Amministratore Federale predispone nei termini di legge il rendiconto d'esercizio della Lega per Salvini Premier in conformità alla disciplina legale applicabile e lo trasmette al Consiglio Federale.

2. Il Consiglio Federale approva il rendiconto predisposto dall'Amministratore Federale.

3. Il Consiglio Federale emana e pubblica sul sito internet della Lega per Salvini Premier un regolamento interno di contabilità ai fini dell'uniformazione della tenuta contabile.



4. Lega per Salvini Premier assicura la trasparenza e l'accesso alle informazioni relative al proprio assetto statutario, al suo funzionamento interno, alla gestione economico-finanziaria e ai rendiconti, anche mediante la loro pubblicazione sul proprio sito internet, garantendone l'accessibilità anche a persone disabili, con completezza di informazione, chiarezza di linguaggio, affidabilità, semplicità di consultazione, qualità, omogeneità e interoperabilità. Entro il 15 luglio di ciascun anno sul sito internet della Lega per Salvini Premier sono pubblicati lo Statuto, il Rendiconto di Esercizio corredato dalla Relazione sulla gestione e dalla Nota Integrativa, la Relazione della Società di Revisione, il Verbale di approvazione del Rendiconto da parte del Consiglio Federale, nonché ulteriori allegati previsti dalla disciplina legale.

Art. 27.

Garanzia di Trasparenza e Controllo contabile

1. Allo scopo di garantire la trasparenza e la correttezza nella propria gestione contabile e finanziaria, l'Amministratore Federale della Lega per Salvini Premier, in conformità a quanto prescritto dall'art. 9, commi 1 e 2, legge 6 luglio 2012, n. 96 e dall'art. 7, Decreto Legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito con modificazioni, dalla Legge 21 febbraio 2014, n. 13, si avvale di una società di revisione iscritta nell'Albo Speciale tenuto dalla Commissione Nazionale per le Società e la Borsa ai sensi della disciplina vigente o nel registro di cui all'art. 2, Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. Alla società di revisione è affidato il controllo periodico della gestione contabile e finanziaria della Lega per Salvini Premier. Essa esprime un giudizio sul rendiconto di esercizio della Lega per Salvini Premier, secondo quanto previsto dalla disciplina applicabile.

LE ARTICOLAZIONI TERRITORIALI REGIONALI E LE RELATIVE DELEGAZIONI TERRITORIALI

Art. 28.

Le articolazioni territoriali regionali e le delegazioni territoriali

1. Le articolazioni territoriali regionali si obbligano a rispettare i principi e le norme del presente Statuto e dei relativi regolamenti, in conformità alla Legge in vigore, al presente Statuto e al controllo espresso sullo Statuto medesimo dalla Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

2. La Commissione Statuto e Regolamenti della Lega per Salvini Premier predispone, altresì, il testo dei regolamenti delle articolazioni territoriali regionali ed è competente per la modifica degli stessi. A tal fine la Commissione Statuto e Regolamenti può anche prendere in esame proposte di testi di regolamenti ad essa sottoposti. Il Segretario Federale esprime un parere sul testo dei regolamenti e sulle relative modifiche. I regolamenti delle articolazioni territoriali regionali sono approvati dai relativi Consigli Direttivi Regionali.

3. Ciascuna articolazione territoriale regionale gode di autonomia organizzativa, gestionale, patrimoniale e finanziaria nei limiti stabiliti dal presente Statuto e dalla Legge e ha libertà di iniziativa e di attività nel rispetto della linea politica, programmatica e d'azione generale espressa dal Congresso Federale e dal Consiglio Federale.

4. Le articolazioni territoriali regionali devono prevedere come propri organi un Congresso, un Consiglio Direttivo, un Segretario, un Amministratore e un Responsabile Organizzativo.

5. Ogni articolazione territoriale regionale può articolarsi al suo interno in Sezioni Provinciali, di Circoscrizione, e Comunali (di seguito, insieme «delegazioni territoriali»).

6. La Sezione Provinciale è l'organo che coordina l'attività delle Sezioni Comunali. La sua competenza territoriale coincide di norma con quella della provincia istituzionale. In casi particolari, il Consiglio Direttivo Regionale potrà deliberare l'istituzione di più Sezioni Provinciali all'interno della medesima provincia istituzionale. L'istituzione di una nuova Sezione Provinciale deve essere deliberata dal Consiglio Direttivo Regionale.

7. La Sezione di Circoscrizione è una sezione sovra comunale che può essere istituita a livello regionale, disciplinata con apposito regolamento approvato ai sensi dell'articolo 20.

8. La Sezione Comunale è l'organo territoriale di base per la realizzazione e diffusione dei programmi della Lega per Salvini Premier e della relativa articolazione territoriale regionale. La competenza territoriale della Sezione coincide, solitamente, con quella del Comune. Il Consiglio Direttivo Provinciale potrà estendere la competenza territoriale e di tesseramento ai Comuni limitrofi privi di Sezione Comunale.

9. Ciascuna Sezione Comunale è rappresentata dal rispettivo Segretario e retta da un Consiglio Direttivo di Sezione, eletti attraverso Assemblee o Congressi.

10. L'organizzazione, le competenze e le funzioni delle Sezioni Provinciali, Comunali o di eventuali gruppi di lavoro sono disciplinate da appositi regolamenti.

11. Nelle articolazioni territoriali regionali il cui territorio coincide con una sola provincia, le competenze al livello provinciale sono assunte direttamente dalla articolazione territoriale regionale.

ISCRIZIONE ALLA LEGA PER SALVINI PREMIER

Art. 29.

Iscrizione alla Lega per Salvini Premier

1. Tutti i maggiorenni che si impegnino all'osservanza dei doveri derivanti dal presente Statuto possono liberamente iscriversi alla Lega per Salvini Premier, conseguendo la qualifica di socio.

2. L'acquisizione della qualifica di socio della Lega per Salvini Premier implica automaticamente l'acquisizione della qualifica di socio della articolazione territoriale regionale che ha rilasciato la tessera, e viceversa.

3. I soci appartengono a due categorie differenti:

- Soci Ordinari Militanti;
- Soci Sostenitori.

4. I minorenni possono, nel rispetto delle prescrizioni di legge, essere iscritti alla Lega per Salvini Premier e conseguentemente alla articolazione territoriale regionale che ha rilasciato la tessera come Socio Sostenitore.

5. Il socio all'atto dell'iscrizione, e successivamente ogni anno, deve versare alla Sezione territorialmente competente la quota associativa fissata dal Consiglio Federale. La quota è intransmissibile e deve essere versata direttamente dal socio. L'elenco degli iscritti è trasmesso al competente organo della Lega per Salvini Premier.

6. A ciascun socio è rilasciata una tessera emessa dalla Lega per Salvini Premier nella quale dovrà essere specificato se trattasi di Socio Ordinario Militante o di Socio Sostenitore. Le articolazioni territoriali regionali adottano esclusivamente la tessera della Lega per Salvini Premier quale tessera sociale.

7. Il Consiglio Federale autorizza le articolazioni territoriali regionali e le relative delegazioni territoriali al rilascio delle tessere d'iscrizione e alla riscossione della quota associativa.

8. L'acquisizione e il mantenimento della qualifica di socio della Lega per Salvini Premier e della articolazione territoriale regionale di riferimento per competenza territoriale sono disciplinati in un apposito regolamento della Lega per Salvini Premier.

9. Il domicilio del Socio, per ogni notifica prevista dal presente statuto, si intende quello desunto dai libri sociali. Il Socio è tenuto a comunicare ogni singola variazione.

Art. 30.

Soci

a) I Soci Ordinari Militanti

1. I Soci Ordinari Militanti hanno il dovere di partecipare attivamente alla vita associativa della Lega per Salvini Premier e della articolazione territoriale regionale di riferimento per competenza territoriale e di rispettare il codice etico approvato dal Consiglio Federale. Essi godono del diritto di intervento, di voto e di elettorato attivo e passivo, secondo le norme previste dal presente Statuto e dai relativi regolamenti.

2. Sia la prima tessera da Socio Ordinario Militante che, in caso di rinnovo, le successive sono rilasciate dalla Sezione territorialmente competente.



3. I requisiti e le modalità di acquisizione della qualifica di Socio Ordinario Militante sono disciplinati dall'apposito regolamento della Lega per Salvini Premier.

4. La qualifica di Socio Ordinario Militante è incompatibile con l'iscrizione o la manifestata adesione pubblica a qualsiasi altro Partito o Movimento Politico, associazione segreta, occulta o massonica, a liste civiche non autorizzate dall'organo competente o ad associazioni precluse dalla Lega per Salvini Premier.

5. Il verificarsi di tale incompatibilità e il mancato superamento dello stesso è motivo di cancellazione d'ufficio.

b) I Soci Sostenitori

1. I Soci Sostenitori non vantano diritti di elettorato attivo e passivo all'interno della Lega per Salvini Premier e della articolazione territoriale regionale di riferimento per competenza territoriale, fatto salvo il diritto di elettorato attivo per le sole elezioni della Sezione Comunale, con anzianità di tesseramento normata da apposito regolamento. Essi sono iscritti nell'apposito libro tenuto dal Segretario Provinciale o, nel caso in cui la articolazione territoriale regionale non abbia una Sezione Provinciale, dal Segretario Regionale.

2. La tessera da Socio Sostenitore può essere rilasciata durante tutto l'arco dell'anno. Per poter richiedere la qualifica di Socio Ordinario Militante è necessario che il socio sia in possesso della tessera da Socio Sostenitore dell'anno in corso e abbia conseguito l'anzianità di tesseramento stabilita dall'apposito regolamento della Lega per Salvini Premier.

Art. 31.

Perdita della qualifica di Socio Ordinario Militante

1. La perdita della qualifica di Socio Ordinario Militante viene richiesta dal Consiglio Direttivo della Sezione Comunale al Consiglio Provinciale entro il termine del 30 novembre. La richiesta deve contenere le comprovate inattività del Socio. Il Consiglio Direttivo Provinciale si deve esprimere entro il successivo 31 dicembre. In caso di parere favorevole del Consiglio Direttivo Provinciale deve essere inviata comunicazione scritta al Socio che potrà iscriversi, per l'anno successivo, come Socio Sostenitore. Il Socio può inoltrare ricorso al Consiglio Direttivo Regionale entro il termine di 30 giorni dalla data di comunicazione inviata al Socio.

Art. 32.

Decadenza dei soci

1. La qualifica di socio si perde:

- per dimissioni;
- per decadenza a seguito del mancato versamento della quota annuale di iscrizione entro il termine previsto dall'apposito regolamento;
- per espulsione, secondo quanto previsto dall'art. 34 del presente Statuto;
- per cancellazione dai libri sociali, secondo quanto previsto dagli articoli 30 lettera a) comma 5 e 34 del presente Statuto.

2. Le modalità applicative sono normate dal Regolamento.

3. La cessazione del rapporto associativo, per qualsiasi causa avvenga, non comporta alcuna liquidazione a favore dell'ex socio o dei suoi eredi.

IL SISTEMA DI CONTROLLO E GARANZIA DELLA LEGA PER SALVINI PREMIER E DELLE ARTICOLAZIONI TERRITORIALI REGIONALI

Art. 33.

Il Controllo sugli organi della Lega per Salvini Premier e delle articolazioni territoriali regionali

1. Il controllo sugli organi delle delegazioni territoriali e delle articolazioni territoriali regionali è fatto in conformità al principio secondo cui gli organi di livello superiore controllano gli organi di livello inferiore.

2. L'organo che esercita il controllo può deliberare l'annullamento o la modificazione di singoli atti assunti in contrasto rispetto allo Statuto, ai regolamenti e alle linee d'azione della Lega per Salvini Premier; nei casi più gravi, può essere decretato lo scioglimento dell'organo. L'organo che esercita il controllo può avocare a sé i poteri dell'organo inerte.

3. La revoca del Segretario di una articolazione territoriale regionale o di una delegazione territoriale, o lo scioglimento del Consiglio Direttivo di una delegazione territoriale sono deliberati dal competente organo di livello superiore. In caso di delibera di revoca o di scioglimento dell'organo, deve contestualmente essere prevista, con efficacia immediata, la nomina di un Commissario, cui sono riconosciuti i poteri e la rappresentanza dell'organo che va a sostituire.

4. Il Consiglio Federale, su richiesta del Segretario Federale, può sciogliere il Consiglio Direttivo Regionale che operi in palese contrasto con la linea politica, morale ed amministrativa, sostituendolo con un Commissario Federale. Tale deliberazione deve essere motivata e deve essere assunta con la maggioranza dei tre quinti dei membri del Consiglio Federale. Il Congresso straordinario di tale articolazione territoriale regionale dovrà tenersi entro il termine definito dal Consiglio Federale.

5. Con le medesime modalità di cui al comma precedente il Consiglio Federale può deliberare l'esclusione della articolazione territoriale regionale dalla Lega per Salvini Premier qualora la articolazione territoriale regionale stessa agisca in contrasto con la linea politica, programmatica e d'azione generale della Lega per Salvini Premier e con quanto previsto dal presente Statuto e dai relativi regolamenti.

6. In situazioni di particolare urgenza, compreso il caso di dimissioni del Segretario di una articolazione territoriale regionale o di una delegazione territoriale o di dimissioni della maggioranza dei membri del Consiglio Direttivo di una articolazione territoriale regionale o di una delegazione territoriale, il Segretario di livello superiore può nominare, con efficacia immediata, un Commissario.

7. Eccettuate le deliberazioni del Consiglio Federale e fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente Statuto e dall'apposito regolamento della Lega per Salvini Premier, tutte le deliberazioni sono appellabili nei modi e nei termini previsti da apposito regolamento.

8. Il Consiglio Federale può agire, ai sensi del presente articolo, nei confronti di organi di qualsiasi livello.

Art. 34.

Il Controllo sui soci della Lega per Salvini Premier e delle articolazioni territoriali regionali e i provvedimenti disciplinari

1. Gli organi della Lega per Salvini Premier e delle articolazioni territoriali regionali vigilano sul comportamento politico dei soci e sul rispetto da parte dei soci del presente Statuto e degli statuti delle articolazioni territoriali regionali.

2. I provvedimenti disciplinari applicabili nei confronti dei soci sono:

- il richiamo scritto;
- la sospensione fino ad un periodo massimo di dieci mesi con eventuale decadenza dalle cariche interne ed esterne ricoperte;
- la revoca della qualifica di Socio Ordinario Militante;
- l'espulsione dalla Lega per Salvini Premier e dalla articolazione territoriale regionale di riferimento per competenza territoriale a causa di indegnità o di ripetuti comportamenti gravemente lesivi della dignità di altri soci, o a causa di gravi ragioni che ostacolano o pregiudichino l'attività della Lega per Salvini Premier o della articolazione territoriale regionale o ne compromettano l'immagine politica.

3. Per indegnità si intende il venir meno dei requisiti morali necessari per essere socio della Lega per Salvini Premier e della articolazione territoriale regionale offrendone un'immagine consona ai relativi principi ispiratori.

4. Per gravi ragioni che ostacolano o pregiudichino l'attività della Lega per Salvini Premier o della articolazione territoriale regionale si intende qualsiasi comportamento che, con atti, fatti, dichiarazioni o atteggiamenti anche omissivi, danneggi oggettivamente l'azione politica della Lega per Salvini Premier o della articolazione territoriale regionale, ovvero cerchi di comprometterne l'unità o il patrimonio ideale.

5. La candidatura del socio in una lista non autorizzata comprovata da documenti ufficiali o l'adesione a gruppi diversi da quelli indicati da Lega per Salvini Premier da parte di soci eletti alla carica di Parlamen-



tare, Europarlamentare, Consigliere, Presidente di Provincia e Sindaco, comprovata da documenti ufficiali, determina la cancellazione d'ufficio del socio da tutti i libri sociali.

6. I provvedimenti disciplinari sono applicabili anche a coloro che ricoprono cariche di diritto.

7. Il Consiglio direttivo provinciale può richiedere un provvedimento disciplinare, inviando copia della richiesta di provvedimento sanzionatorio e delle motivazioni tramite lettera raccomandata A.R. al socio interessato, che potrà presentare una propria memoria difensiva, o una eventuale richiesta di audizione, secondo quanto previsto dal Regolamento. L'organo giudicante è il Consiglio Direttivo Regionale.

8. Il Consiglio Direttivo Regionale può autonomamente assumere un provvedimento a condizione che il Socio destinatario sia stato preventivamente avvisato con le modalità previste al comma precedente.

9. L'Organo di appello per i provvedimenti assunti dal Consiglio Direttivo Regionale è il Comitato Disciplinare e di Garanzia.

10. Per le cariche istituzionali sovra provinciali e per i componenti degli Organi Federali, la richiesta del provvedimento, con le stesse modalità previste dal comma 7, è di competenza del Consiglio Direttivo Regionale. L'Organo giudicante è il Comitato Disciplinare e di Garanzia.

11. Il Comitato Disciplinare e di Garanzia può autonomamente assumere un provvedimento a condizione che il Socio destinatario sia stato preventivamente avvisato con le modalità previste dal comma 7.

12. L'Organo di appello per i provvedimenti assunti dal Comitato Disciplinare e di Garanzia è il Consiglio Federale.

13. L'organo giudicante, e l'organo di appello, procederanno all'accertamento dei fatti, ed hanno facoltà di comminare un provvedimento differente rispetto a quello richiesto o deliberato.

14. I provvedimenti sono immediatamente esecutivi salvo la richiesta di sospensiva da parte del Socio con le modalità previste dal regolamento.

15. L'eventuale rinuncia del socio al proprio diritto di difesa non esime l'organo giudicante dallo svolgere le attività indispensabili ad una corretta ricostruzione dei fatti, prima di deliberare in merito.

16. La decisione di riammettere un soggetto in precedenza espulso o cancellato dai libri sociali è di competenza del Consiglio Direttivo Regionale salvo i provvedimenti assunti ai sensi del comma 10 la cui competenza è del Comitato Disciplinare e di Garanzia.

PRINCIPI GENERALI PER COLORO CHE RICOPRONO CARICHE ELETTIVE

Art. 35.

I doveri degli eletti

1. Coloro che ricoprono incarichi elettivi e di nomina politica retribuita hanno il dovere di dedicare il tempo adeguato all'espletamento dell'incarico assunto e di contribuire al finanziamento della Lega per Salvini Premier e della articolazione territoriale regionale.

2. Il mancato rispetto dei doveri previsti dal presente articolo comporta l'attivazione della procedura di cui all'articolo 34.

Art. 36.

I Gruppi Parlamentari

1. I parlamentari espressi dalla Lega per Salvini Premier si costituiscono in gruppo, il cui Presidente riferisce direttamente al Segretario Federale e cura che le iniziative del gruppo e dei singoli parlamentari si sviluppino nell'ambito delle linee direttive tracciate dal Consiglio Federale.

2. L'adesione al gruppo Lega per Salvini Premier da parte di eletti nelle liste di altri movimenti politici dovrà essere proposta dal gruppo parlamentare della Lega per Salvini Premier ed approvata dal Consiglio Federale.

3. Il Consiglio Federale, qualora sia ravvisata l'opportunità, politica ed organizzativa, può deliberare la costituzione di un gruppo composito.

4. L'adesione ad altro gruppo, da parte degli eletti nelle liste della Lega per Salvini Premier, dovrà essere altresì concordata con il Consiglio Federale.

Art. 37.

I Gruppi Consiliari

1. Sulla base dei rispettivi regolamenti istituzionali, i Consiglieri eletti nelle liste della Lega per Salvini Premier si costituiscono in gruppo, il cui Capogruppo riferisce direttamente al Segretario Regionale per quanto riguarda i Consiglieri Regionali. Si farà riferimento al Segretario Provinciale per quanto riguarda i Consiglieri Provinciali, Comunali e Circoscrizionali.

2. Il Capogruppo cura che le iniziative del gruppo e dei singoli membri si sviluppino nell'ambito delle linee direttive tracciate dal Consiglio Direttivo Regionale. L'adesione al gruppo da parte di eletti in altre liste dovrà essere preventivamente concordata con il Segretario Regionale e ratificata dal Consiglio Direttivo Regionale, qualora sia ravvisata l'opportunità, politica od organizzativa, per la costituzione di un gruppo composito. L'adesione ad altro gruppo da parte degli eletti nelle liste di Lega per Salvini Premier dovrà essere altresì concordata con il Segretario Regionale e ratificata dal Consiglio Direttivo Regionale.

DISPOSIZIONI FINALI

I. Il Consiglio Federale, con propria delibera, fermo restando l'osservanza dell'art. 4, comma 4 del decreto-legge n. 149 del 2013, può correggere eventuali errori materiali o meri difetti di coordinamento tra gli articoli contenuti nel presente Statuto, nonché introdurre disposizioni d'ordine legislativo nazionale od europeo. Lo stesso è competente ad emanare norme interpretative autentiche del presente Statuto. Il Consiglio Federale può apportare le modifiche allo Statuto richieste dalla Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza ed il controllo dei rendiconti dei partiti politici, salvo poi informare il Congresso Federale alla prima convocazione utile.

II. La mancata e ingiustificata partecipazione, ancorché parziale dei delegati elettivi e di diritto al Congresso Federale e Regionale, comporta la perdita di detta qualifica. La legittimità di eventuali giustificazioni sarà valutata dal Consiglio Federale.

III. Le articolazioni territoriali regionali devono organizzare Scuole Quadri permanenti, utili per la formazione politica dei militanti. La frequentazione di tali scuole è requisito preliminare per la presa in esame delle candidature alle elezioni amministrative. I Parlamentari e i Consiglieri Regionali devono prestare obbligatoriamente e gratuitamente la loro opera, a seconda delle proprie specifiche competenze, al fine di contribuire attivamente alla formazione dei tesserati all'attività amministrativa e politica. Un apposito regolamento della Lega per Salvini Premier stabilirà le modalità di partecipazione e le sanzioni in caso di inottemperanza.

IV. Il numero dei mandati per le cariche elettive interne ed esterne alla Lega per Salvini Premier e alle articolazioni territoriali regionali, i requisiti di anzianità ed esperienze politico/organizzative nella Lega per Salvini Premier per le candidature interne ed esterne, nonché la procedura per l'acquisizione della qualifica di Socio Ordinario Militante sono determinati in un apposito regolamento.

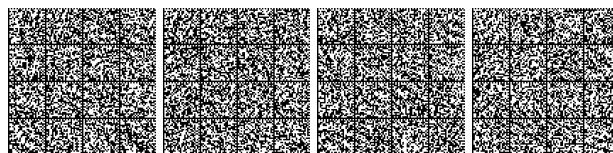
V. Per la carica di Segretario Federale l'anzianità di militanza richiesta è di almeno 7 (sette) anni, per i membri del Comitato Disciplinare e di Garanzia è richiesta una anzianità di militanza di almeno 5 (cinque) anni e per tutte le altre cariche elettive a livello federale è richiesta una anzianità di militanza di almeno 3 (tre) anni.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

I. Il Segretario Federale, su conforme delibera del Consiglio Federale, ha il potere di modificare la sede della Lega per Salvini Premier, fermo restando l'osservanza dell'art. 4, comma 4 del decreto-legge n. 149 del 2013.

II. Le relazioni e gli accordi con altre associazioni o partiti politici sono disciplinati da specifici regolamenti.

25A03934



**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE****Rilascio di *exequatur***

In data 9 luglio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Luca Capasso, Console onorario della Repubblica del Kyrgyzstan in Cosenza.

25A04103**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA****Adozione del piano antincendi boschivi, con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Cratere degli Astroni, ricadente nel territorio della Regione Campania.**

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 160 del 26 giugno 2025, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2022-2026 della Riserva naturale statale Cratere degli Astroni, ricadente nel territorio della Regione Campania, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mase.gov.it / temi / Aree naturali protette e Rete Natura 2000 / attività antincendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come i piani AIB all'interno della cartella «piani AIB delle Riserve Naturali Statali».

25A04036**Adozione dei piani antincendi boschivi, con periodo di validità 2022-2026, di talune riserve naturali statali, ricadenti nel territorio della Regione Toscana.**

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 161 del 26 giugno 2025, sono stati adottati i piani di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piani AIB) 2022-2026 delle riserve naturali statali: Calafuria; Tombolo di Cecina; Bibbona - Il Santo; Caselli; Belagaio; Duna Feniglia; Marsiliana; Tre Cancelli; Scarlino; Tomboli di Follonica; Formole; Fungaia; Poggio Rosso; Zuccaia; Abetone; Acquerino; Campolino; Pian degli Ontani; Cornocchia; Palazzo; Tocchi; Montecellesi; Vallombrosa; ricadenti nel territorio della Regione Toscana, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

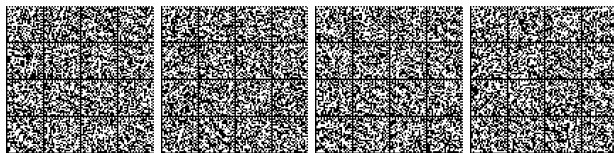
Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mase.gov.it / temi / Aree naturali protette e Rete Natura 2000 / attività antincendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come i piani AIB all'interno della cartella «piani AIB delle Riserve Naturali Statali».

25A04037MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-168) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

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

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





€ 1,00

