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

GAZZETTA



Anno 166° - Numero 196

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 25 agosto 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 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Presidenza del Consiglio dei ministri

Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016

ORDINANZA 2 luglio 2025.

Disposizioni in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti per la fase di esecuzione dei contratti pubblici, Uffici speciali per la ricostruzione e di Building Information Modeling - BIM. (Ordinanza n. 234). (25A04747).....

1 Pag.

ORDINANZA 2 luglio 2025.

Proroga termini in materia di ricostruzione privata. Modifiche alle ordinanze n. 9 del 14 dicembre 2016, n. 130 del 15 dicembre 2022 (TURP), n. 157 del 28 novembre 2023 e n. 169 del **9 febbraio 2024.** (Ordinanza n. 235). (25A04748)

Garante per la protezione dei dati personali

DELIBERA 16 agosto 2025.

Provvedimento di avvertimento e di divieto della diffusione di immagini afferenti alla sfera intima di un noto personaggio televisivo. (Provvedimento n. 477). (25A04754). . .

ORDINANZA 3 luglio 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 128 del **13 ottobre 2022.** (Ordinanza n. 238). (25A04749)

ORDINANZA 4 luglio 2025.

Disposizioni modificative del Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, dell'articolo 3 dell'ordinanza n. 33 dell'11 luglio 2017, dell'articolo 3 dell'ordinanza n. 215 del 27 dicembre 2024 e dell'articolo 1, comma 3, dell'ordinanza n. 142 del **30 maggio 2023.** (Ordinanza n. 239). (25A04750)

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Pag. 11

Pag. 19

Pag.



22

25

26

Pag. 24

Pag.

Pag.

Pag. 27

Pag. 27

Pag. 28

Pag.

Pag. 30

Pag. 31

Pag. 32

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone aceponato, «Emulprea». (25A04670)	Pag.	21
Autorizzazione all'immissione in commercio del		

Autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale per uso umano, a base di lidocaina, «Lidocaina Noridem» (25A04671)..... Pag.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Olpha». (25A04672).....

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan Teva» (25A04673)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Abdi Farma». (25A04674).

Estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio da nazionale a mutuo riconoscimento, con modifica stampati, del medicinale per uso umano, a base di clotrimazolo, «Vagisil Antimicoti-

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Bilastina Medreg» (25A04676).....

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e atorvastatina, «Ezetimibe e Atorvastatina DOC-

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantoprazolo Noridem». (25A04678)......

Modifica dell'autorizzazione all'immissione
in commercio del medicinale per uso umano, a
base di Lactobacillus plantarum P 17630, «Softi-
gyn». (25A04679)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di testosterone enantato, «Testoviron». (25A04688). Pag. 31

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società Vivisol S.r.l., in Romans d'Isonzo. (25A04739) . . Pag. 31

Ministero dell'interno

Determinazione d	del cale	endario	delle	festività		
religiose ebraiche per	r l'anno	2026 (25A04	693)	Pag.	3

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo al decreto 26 giugno 2025
- Sostegno al settore fieristico in Italia e ai mercati
rionali (25A04755)

Comunicato relativo al decreto 18 luglio 2025 - Agevolazioni del Fondo per il sostegno alla transizione industriale. Apertura di un nuovo sportello per il sostegno di programmi di investimento per la tutela ambientale. (25A04756).

Presidenza del Consiglio dei ministri

Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016

Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020 (25A04751) Pag. 32

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023 (25A04752)..... Pag. 32







DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016

ORDINANZA 2 luglio 2025.

Disposizioni in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti per la fase di esecuzione dei contratti pubblici, Uffici speciali per la ricostruzione e di *Building Information Modeling* - BIM. (Ordinanza n. 234).

Il Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, del decretolegge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-novies all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-bis del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-bis del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

— 1 –

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* secondo il regime transitorio stabilito nel menzionato decreto legislativo n. 36 del 2023;

Viste le ordinanze:

- a. n. 145 del 28 giugno 2023, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;
- b. n. 162 del 20 dicembre 2023, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;
- c. n. 196 del 28 giugno 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;
- d. n. 214 del 23 dicembre 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 e disposizioni in materia di *Building Information Modeling* BIM»;
- e. n. 227 del 9 aprile 2025, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica e contratti pubblici a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209»;

Vista l'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, recante «Approvazione del Programma straordinario di rigenerazione urbana connessa al sisma e del Nuovo Piano di ricostruzione di altre opere pubbliche per la Regione Marche nonché dell'elenco degli interventi per il recupero del tessuto socio-economico delle aree colpite dal sisma finanziati con i fondi della Camera dei deputati per la Regione Marche e norme di coordinamento con le ordinanze n. 109 del 2020 e 129 del 2022» e successive modifiche e integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022, recante «Approvazione del Programma straordinario di rigenerazione urbana connessa al sisma e del Nuovo Piano di ricostruzione di altre opere pubbliche per le Regioni Abruzzo, Lazio e Umbria nonché dell'elenco degli interventi per il recupero del tessuto socio-economico delle aree colpite dal sisma finanziati con i fondi della Camera dei deputati per la Regione Abruzzo»;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

Considerato che, con le richiamate ordinanze n. 109 del 2020, n. 129 del 2022 e n. 137 del 2023, sono stati approvati gli elenchi degli interventi di ricostruzione, riparazione, miglioramento, ristrutturazione, rigenerazione urbana la cui realizzazione è assolutamente necessaria e urgente (anche considerato il tempo trascorso) per consentire di tornare in via definitiva ad uno stato dei luoghi e delle aree colpite dal sisma del 2016 tale da consentire uno svolgimento normale della vita, anche socio-economica, delle popolazioni residenti e del turismo quale era prima degli eventi sismici;

Visto il nuovo Accordo per l'esercizio dei compiti di alta sorveglianza e di garanzia della correttezza e della trasparenza delle procedure connesse alla ricostruzione pubblica post-sisma Italia centrale (Accordo di alta sorveglianza) sottoscritto con l'Autorità nazionale anticorruzione ai sensi dell'art. 32 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Vista l'ordinanza speciale n. 49 del 26 luglio 2023, recante «Disposizioni urgenti per la semplificazione degli interventi in attuazione delle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 della richiamata ordinanza speciale n. 49 del 2023, «gli interventi connessi ai danni provocati dagli eventi sismici a far data dal 2016 e in attuazione delle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023 del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sono qualificati come interventi di particolare criticità e urgenza, in considerazione della loro natura essenziale e strategica per la ripresa della vita civile, sociale ed economica, nonché per il lungo lasso di tempo trascorso dal sisma medesimo»;

Considerato, altresì, che, sono attualmente in corso le progettazioni e l'affidamento dei lavori per la realizzazione delle opere pubbliche previste nei programmi approvati con le richiamate ordinanze, nonché tutte le altre opere a cui si applicano le disposizioni della ricostruzione pubblica previste in altre ordinanze del Commissario straordinario;

Viste, sul punto, tutte le ordinanze speciali adottate dal Commissario straordinario ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, recante «Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36», il quale ha apportato numerose modifiche al codice dei contratti pubblici vigente;

Viste in particolare, le modifiche introdotte dal decreto legislativo n. 209 del 2024, agli articoli 62 e 63 e all'allegato II.4 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Considerato che il regime transitorio introdotto dal Commissario straordinario per la deroga al sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti termina il 30 giugno 2025, come da ultima proroga disposta con la richiamata ordinanza n. 214 del 2024;

Considerato che il nuovo testo dell'art. 8 (rubricato «Qualificazione delle stazioni appaltanti e delle centrali di committenza per l'esecuzione») dell'allegato II.4 del decreto legislativo n. 36 del 2023 stabilisce che:

- «1. A decorrere dal 1° gennaio 2025, le stazioni appaltanti e le centrali di committenza qualificate per la progettazione e l'affidamento di lavori, di servizi e forniture o di entrambe le tipologie contrattuali sono qualificate anche per l'esecuzione rispettivamente di lavori, di servizi e forniture o di entrambe le tipologie contrattuali per i corrispondenti livelli di qualifica.
- 2. A decorrere dalla data di cui al comma 1, la possibilità per le stazioni appaltanti e le centrali di committenza qualificate per la progettazione e per l'affidamento di lavori, di servizi e forniture o di entrambe le tipologie contrattuali di eseguire il contratto per i livelli superiori a quelli di qualifica è valutata sulla base del soddisfacimento dei seguenti requisiti, come definiti per i diversi livelli di qualificazione nella Tabella C-bis, per l'esecuzione di lavori, e nella Tabella C-ter, per l'esecuzione di servizi e forniture:
- a) rispetto dei tempi previsti per i pagamenti di imprese e fornitori;
- b) assolvimento degli obblighi di comunicazione dei dati sui contratti pubblici che alimentano le banche dati detenute o gestite dall'ANAC;
- *c)* partecipazione al sistema di formazione e aggiornamento del personale.
- 3. Le stazioni appaltanti non qualificate per la progettazione e l'affidamento di lavori, di servizi e forniture o di entrambe le tipologie contrattuali possono, fino al 31 dicembre 2024, eseguire i contratti se sono iscritte all'AUSA e in possesso di una figura tecnica in grado di svolgere le funzioni di RUP.
- 4. A decorrere dalla data di cui al comma 1, la possibilità per le stazioni appaltanti non qualificate per la progettazione e l'affidamento di lavori, di servizi e forniture o di entrambe le tipologie contrattuali di eseguire contratti al di sopra delle soglie di cui all'art. 62, comma 1, del codice è subordinata al rispetto dei requisiti di cui al comma 3, nonché al soddisfacimento dei requisiti di cui al comma 2, come definiti per i diversi livelli di qualificazione nella Tabella C-bis, per l'esecuzione di lavori, e nella Tabella C-ter, per l'esecuzione di servizi e forniture.
- 5. Resta ferma la possibilità per le stazioni appaltanti non qualificate ai sensi dell'art. 63, comma 2 di eseguire i contratti affidati ai sensi dell'art. 62, comma 6, lettere *c*) e *d*), nonché i contratti al di sotto delle soglie di qualificazione di cui all'art. 62, comma 1»;

Considerato che, al fine di non bloccare o comunque rallentare l'operatività degli Uffici speciali per la ricostruzione anche in ragione dell'elevato numero di interventi di cui sono competenti, si reputa opportuno prorogare il regime transitorio del sistema di qualificazione



delle stazioni appaltanti con riferimento esclusivo a tali soggetti amministrativi, sino al 31 dicembre 2025 e comunque – salvo modifiche dello stato giuridico fattuale – sino a quando quest'ultimi non abbiano acquisito la qualificazione di cui agli articoli 62 e 63 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Considerato, invece, che - a due anni di distanza dall'entrata in vigore del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti - si reputa opportuno non prorogare ulteriormente il regime transitorio introdotto dal Commissario straordinario per i soggetti attuatori degli interventi di ricostruzione pubblica;

Considerato, tuttavia, che il 1° gennaio 2025 l'obbligo di qualificazione delle stazioni appaltanti è stato definitivamente esteso anche alla fase di esecuzione dei contratti pubblici;

Considerato che, ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera g), del decreto legislativo n. 36 del 2023, «le stazioni appaltanti [...] qualora non siano qualificate per l'esecuzione, ricorrono a una stazione appaltante qualificata, a una centrale di committenza qualificata o a soggetti aggregatori»;

Ritenuto che prevedere una subitanea concentrazione – a partire dal 30 giugno 2025 – della gestione dell'esecuzione degli interventi di ricostruzione pubblica nei soli soggetti pubblici qualificati rischierebbe di rallentare, se non addirittura di bloccare, le esecuzioni dei contratti e le correlate attività di ricostruzione, in particolare per quanto concerne quelli previsti nelle ordinanze n. 109 del 2020, n. 129 del 2022 e n. 137 del 2023;

Ritenute, pertanto, ancora sussistenti le ragioni di interesse pubblico alla base della decisione di rinviare – nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla normativa vigente – l'operatività nell'ambito degli appalti per la ricostruzione del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti (con esclusivo riferimento alla fase di esecuzione contrattuale) previsto dal decreto legislativo n. 36 del 2023, come modificato dal decreto legislativo n. 209 del 2024;

Ritenuto congruo fissare tale termine al 31 dicembre 2025;

Considerato, dunque, che – nell'ambito degli interventi di ricostruzione pubblica – sino alla suddetta data, ogni stazione appaltante, centrale di committenza, ente concedente o soggetto attuatore comunque denominato può eseguire i contratti a prescindere dalla qualificazione eventualmente posseduta;

Visti e considerati, altresì, l'art. 43 del decreto legislativo n. 36 del 2023, come modificato dal decreto legislativo n. 209 del 2024; nonché l'art. 48 del decreto-legge n. 77 del 2021;

Visto l'art. 2 (rubricato «Disposizioni in materia di *Building Information Modeling* - BIM») della citata ordinanza n. 214 del 2024, alla stregua del quale:

«1. Nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla legge, è sospeso l'obbligo, previsto dall'art. 43 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e dall'art. 48, comma 6, del decreto-legge n. 77 del 2021, per le stazioni appaltanti e gli enti concedenti di adottare metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni per la progettazione e la realizzazione di opere di nuova costruzione e

per gli interventi su costruzioni esistenti per un importo inferiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14, comma 1, lettera *a*), e comma 2, lettera *a*), del medesimo decreto legislativo.

2. La sospensione di cui al comma 1 opera sino al 30 giugno 2025».

Visto l'art. 4 (rubricato «Interpretazione dell'art. 2 dell'ordinanza n. 214 del 23 dicembre 2024. Disposizioni in materia di *Building Information Modeling* - BIM») della citata ordinanza n. 227 del 2025, ai sensi del quale:

- «1. L'art. 2 dell'ordinanza n. 214 del 23 dicembre 2024 si interpreta nel senso che la sospensione dell'obbligo, previsto dall'art. 43 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e dall'art. 48, comma 6, del decreto-legge n. 77 del 2021, per le stazioni appaltanti e gli enti concedenti di adottare metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni per la progettazione e la realizzazione di opere di nuova costruzione e per gli interventi su costruzioni esistenti, nei limiti fissati dal medesimo art. 2 dell'ordinanza n. 214 del 2024, è applicabile ad ogni intervento di ricostruzione pubblica previsto in qualsiasi ordinanza o ordinanza speciale del Commissario straordinario e a prescindere dalla circostanza che, *ratione temporis*, sia applicabile il decreto legislativo n. 50 del 2016, ovvero il decreto legislativo n. 36 del 2023.
- 2. Resta ferma la facoltà dei soggetti attuatori di applicare le disposizioni oggetto di deroga da parte dell'art. 2 dell'ordinanza n. 214 del 2024, anche solo con riferimento a singole procedure di affidamento di specifici contratti pubblici»;

Ritenute ancora sussistenti le ragioni che avevano motivato la sospensione dell'obbligo per le stazioni appaltanti e gli enti concedenti di adottare metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni per la progettazione e la realizzazione di opere di nuova costruzione e per gli interventi su costruzioni esistenti, allo scopo di non generare ritardi nel completamento delle azioni di ricostruzione che confliggerebbero con il perseguimento del risultato, assunto a primo principio informatore dell'azione pubblica nell'ambito del diritto dei contratti pubblici ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto, pertanto, nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla normativa vigente, di prorogare il periodo di sospensione sino al 31 dicembre 2025, ferma restando la facoltà dei soggetti attuatori di applicare le disposizioni legislative che prevedono l'utilizzo degli strumenti di BIM;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere, allo scopo di non generare soluzioni di continuità nella disciplina applicabile agli interventi di ricostruzione pubblica e non generare ritardi o blocchi conseguenti delle attività di ricostruzione, il tutto nell'ottica del prevalente principio del risultato codificato all'art. 1 del decreto legislativo n. 36 del 2023, per cui occorre perseguire la massima tempestività nella ricostruzione o riparazione delle opere pubbliche necessarie alla ripresa dei territori, dell'economia e delle popolazioni colpite dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 2 luglio 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, con nota prot. CGRTS-0025734-A-2 luglio 2025;

Dispone:

Art. 1.

Regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti per la fase di esecuzione

- 1. Sino al 31 dicembre 2025, in deroga agli articoli 62 e 63, e all'allegato II.4 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, è sospeso l'obbligo di qualificazione delle stazioni appaltanti per la fase di esecuzione dei contratti pubblici.
- 2. Sino al termine previsto al comma 1, ogni stazione appaltante, centrale di committenza, ente concedente o soggetto attuatore comunque denominato può eseguire i contratti pubblici afferenti a interventi di ricostruzione pubblica a prescindere dalla qualificazione eventualmente posseduta.
- 3. Nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla legge, il regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti introdotto dall'art. 2 dell'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 e confermato dalle ordinanze n. 162 del 20 dicembre 2023, n. 196 del 28 giugno 2024 e n. 214 del 23 dicembre 2024 è prorogato al 31 dicembre 2025, con esclusivo riferimento agli Uffici speciali per la ricostruzione.

Art. 2.

Proroga del regime transitorio in materia di Building Information Modeling - BIM

- 1. Nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla legge, il regime transitorio in materia di *Building Information Modeling* BIM introdotto dall'art. 2 dell'ordinanza n. 214 del 23 dicembre 2024 è prorogato al 31 dicembre 2025. Per l'effetto, al richiamato art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 214 del 2024, come interpretato dall'art. 4 dell'ordinanza n. 227 del 2025, le parole «sino al 30 giugno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «sino al 31 dicembre 2025».
- 2. Resta ferma la facoltà dei soggetti attuatori di applicare le disposizioni oggetto di deroga da parte dell'art. 2 dell'ordinanza n. 214 del 2024, anche solo con riferimento a singole procedure di affidamento di specifici contratti pubblici.

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

- 1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La presente ordinanza entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario (www.sisma2016. gov.it).
- 2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 2 luglio 2025

Il Commissario straordinario: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 22 luglio 2025 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1915

25A04747

ORDINANZA 2 luglio 2025.

Proroga termini in materia di ricostruzione privata. Modifiche alle ordinanze n. 9 del 14 dicembre 2016, n. 130 del 15 dicembre 2022 (TURP), n. 157 del 28 novembre 2023 e n. 169 del 9 febbraio 2024. (Ordinanza n. 235).

Il Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato



per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-bis del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 27 del TURP (rubricato «Trasformazione delle delocalizzazioni temporanee») nel testo attualmente vigente, che al comma 10 stabilisce che:

- «10. La domanda di conservazione provvisoria della struttura temporanea deve essere presentata:
- a. entro il 30 giugno 2025, qualora gli interventi sull'edificio originario siano già stati conclusi alla data del 30 settembre 2024;
- b. entro trenta giorni dalla ultimazione dei lavori di riparazione e rafforzamento locale, ripristino con miglioramento sismico o ricostruzione dell'edificio originario, qualora gli interventi sullo stesso non siano conclusi o avviati alla data del 30 settembre 2024»;

Vista l'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016, recante «Delocalizzazione immediata e temporanea delle attività economiche danneggiate dagli eventi sismici del 24 agosto, 26 e 30 ottobre 2016»;

Visto, in particolare, l'art. 1 della suddetta ordinanza (rubricato «Ambito di applicazione») nel testo attualmente vigente, che al comma 8 stabilisce quanto segue:

- «8. La domanda di conservazione provvisoria della struttura temporanea deve essere presentata:
- a. entro il 30 giugno 2025 qualora gli interventi sull'edificio originario siano già stati conclusi alla data del 30 settembre 2024;
- b. entro trenta giorni dalla ultimazione dei lavori di riparazione e rafforzamento locale, ripristino con miglioramento sismico o ricostruzione dell'edificio originario, qualora gli interventi sullo stesso non siano conclusi o avviati alla data del 30 settembre 2024»;

Vista l'ordinanza n. 157 del 28 novembre 2023, recante «Correzioni e integrazioni alla ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, intitolata testo unico della ricostruzione privata, all'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016, all'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018, all'ordinanza n. 131 del 30 dicembre 2022»;

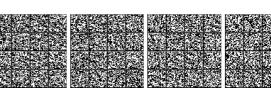
Visto, in particolare, l'art. 13 della suddetta ordinanza (rubricato «Trasformazione in definitiva delle strutture temporanee nel caso di interventi sull'edificio originario già conclusi alla data del 31 marzo 2024»), ai sensi del quale:

- «1. I soggetti di cui all'art. 3 dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016, o loro delegati, che abbiano ottenuto l'autorizzazione alla delocalizzazione temporanea realizzata con le modalità di cui alla lettera b) del comma 2 dell'art. 1 della medesima ordinanza, nonché i titolari, o loro delegati, di imprese agricole e zootecniche, come definite all'art. 1 dell'Allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014, i quali siano assegnatari di strutture provvisorie realizzate ai sensi delle ordinanze del Capo Dipartimento della protezione civile nn. 393, 394 e 396 del 2016, ovvero abbiano proceduto alla delocalizzazione temporanea delle proprie attività, ai sensi dell'ordinanza del Commissario straordinario n. 5 del 2016, ai fini della conservazione definitiva delle strutture temporanee concesse, come previsto dall'art. 27 del testo unico della ricostruzione privata, qualora gli interventi sull'edificio originario siano conclusi alla data del 30 settembre 2024, entro il 30 giugno 2025, hanno facoltà di presentare apposita richiesta, con le modalità indicate all'art. 27 del testo unico della ricostruzione privata, tramite la piattaforma informatica messa a disposizione dalla struttura commissariale. Nel caso si renda necessario il ricorso ad una variante degli strumenti urbanistici, il termine per la presentazione della domanda di cui al presente comma inizia a decorrere dall'approvazione della variante stessa.
- 2. Ai fini dell'assegnazione definitiva della struttura temporanea, il soggetto beneficiario deve riversare sulla contabilità speciale del Presidente della regione Vice Commissario il 70% del contributo già erogato per la realizzazione della struttura temporanea, ovvero il 70% del costo dell'intervento ove realizzato da parte di un soggetto pubblico, da rendicontarsi a cura dello stesso. Nel solo caso di tensostrutture per stalle e fienili destinate al ricovero invernale del bestiame fornite dalla Protezione civile in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, commi 8 e 9 del decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205 i cui effetti sono stati conservati dalla legge di conversione 15 dicembre 2016, n. 229, non si applica la decurtazione del contributo di cui al periodo che precede.
- 3. L'USR competente adotta la determinazione motivata sulla domanda di trasformazione in definitiva della struttura temporanea, entro il termine di novanta giorni dalla presentazione della domanda.»;

Vista l'ordinanza n. 169 del 9 febbraio 2024, recante «Programmazione dei termini di presentazione delle domande per tipologie di interventi. Abrogazione ordinanza n. 165 del 21 dicembre 2023»;

Visto l'art. 3 della menzionata ordinanza (rubricato «Strutture temporanee finalizzate a consentire la continuità delle preesistenti attività economiche e produttive») nel testo attualmente vigente il quale stabilisce quanto segue:

«1. Per la presentazione delle domande di ricostruzione relative ad edifici danneggiati con esito "E" destinati ad attività economiche e produttive, complete della documentazione richiesta dalla vigente normativa, da presentare da parte dei proprietari o dei titolari di diritti reali che in ragione della necessità di assicurare l'immediata ripresa o la continuità dell'attività produttiva, be-



neficiano della delocalizzazione ai sensi dell'ordinanza commissariale n. 9 del 14 dicembre 2016 o all'interno di una struttura unitaria all'uopo predisposta in attuazione di quanto previsto dall'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 408 del 15 novembre 2016 il termine definitivo è fissato alla data del 30 giugno 2025, esclusi i casi di edifici – singoli, in aggregato edilizio, oggetto di intervento unitario o ricompresi in compendi immobiliari – inseriti in piani attuativi o in programmi straordinari di ricostruzione, per i quali è prevista l'approvazione di specifici cronoprogrammi per la ricostruzione in attuazione della disciplina stabilita dalle ordinanze commissariali speciali emanate ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 110/2020. In caso di oggettive e dimostrate ragioni impeditive, al fine di non incorrere nella sospensione dei benefici il termine di presentazione della domanda è di centocinquanta giorni a decorrere dal superamento della condizione impeditiva»;

Ritenuto opportuno disporre come nuovo termine per ognuna delle menzionate disposizioni quello del 31 dicembre 2025, così prorogando quello oggi fissato al 30 giugno 2025;

Ritenuti sussistenti tutti gli elementi e le condizioni di legge per procedere ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere al fine di non generare specifiche soluzioni di continuità in termini temporali disposti a favore di cittadini che già vertono in situazioni di difficoltà e di disagio discendenti dall'essere stati colpiti dagli eventi sismici occorsi nel centro Italia a far data dal 24 agosto 2016;

Ritenuta, quindi, la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 2 luglio 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, con nota prot. CGRTS-0025734-A-02/07/2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifica all'art. 27 del testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022

1. All'art. 27, comma 10, lettera *a*), del testo unico della ricostruzione privata, le parole «30 giugno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2025».

Art. 2.

Modifica all'art. 1 dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016

1. All'art. 1, comma 8, lettera *a*), dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016, le parole «30 giugno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2025».

Art. 3.

Modifica all'art. 13 dell'ordinanza n. 157 del 28 novembre 2023

1. All'art. 13, comma 1, dell'ordinanza n. 157 del 28 novembre 2023, le parole «30 giugno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2025».

Art. 4.

Modifica all'art. 3 dell'ordinanza n. 169 del 9 febbraio 2024

1. All'art. 3, comma 1, dell'ordinanza n. 169 del 9 febbraio 2024, le parole «30 giugno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2025».

Art. 5.

Entrata in vigore ed efficacia

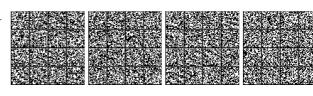
- 1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace per le ragioni formulate in premessa ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario (www.sisma2016. gov.it).
- 2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 2 luglio 2025

Il Commissario straordinario: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 2025 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2014

25A04748



ORDINANZA 3 luglio 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022. (Ordinanza n. 238).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della Cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-novies all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-bis del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-bis del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visto l'art. 11 (Accelerazione e semplificazione della ricostruzione pubblica nelle aree colpite da eventi sismici), comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120 (Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale);

Visti, in particolare, i seguenti articoli del citato decreto-legge n. 76 del 2020:

l'art. 2, comma 1, il quale prevede che il Commissario coordina e provvede al finanziamento degli interventi di ricostruzione e riparazione degli immobili privati, delle opere pubbliche e degli edifici di culto nei territori colpiti dal sisma verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

l'art. 2, comma 2, il quale prevede che il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

l'art. 15, comma 3-bis, come modificato dall'art. 11, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, con il quale prevede che «Fermo restando il protocollo di intesa firmato il 21 dicembre 2016 tra il Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione, il Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo e il Presidente della Conferenza episcopale italiana (CEI), i lavori di competenza delle diocesi e degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti di cui al comma 1, lettera e), di importo non superiore alla soglia comunitaria per singolo lavoro, seguono le procedure previste per la ricostruzione privata sia per l'affidamento della progettazione che per l'affidamento dei lavori. Resta ferma la disciplina degli interventi di urgenza di cui all'art. 15-bis. Con ordinanza commissariale ai sensi dell'art. 2, comma 2, sentiti il Presidente della CEI e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sono stabiliti le modalità di attuazione del presente comma, dirette ad assicurare il controllo, l'economicità e la trasparenza nell'utilizzo delle risorse pubbliche, nonché le priorità di intervento e il metodo di calcolo del costo del progetto. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, è istituito un tavolo tecnico presso la struttura commissariale per definire le procedure adeguate alla natura giuridica delle diocesi ai fini della realizzazione delle opere di cui al comma 1, lettera e), di importo superiore a 600.000 euro e inferiore alla soglia di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

l'art. 15-bis, comma 3-bis, il quale prevede che «Al fine di assicurare la continuità del culto, i proprietari, possessori o detentori delle chiese site nei comuni di cui all'art. 1, ovvero le competenti Diocesi, contestualmente agli interventi di messa in sicurezza per la salvaguardia del bene, possono effettuare, secondo le modalità stabilite nelle ordinanze commissariali emesse ai sensi dell'art. 2, comma 2, ulteriori interventi che consentano la riapertura al pubblico delle chiese medesime. Ove nel corso dell'esecuzione di tali interventi, per il perseguimento delle medesime finalità di messa in sicurezza e riapertura al pubblico, sia possibile porre in essere interventi anche di natura definitiva complessivamente più convenienti, dal punto di vista economico, dell'azione definitiva e di quella provvisoria di cui al precedente periodo, comunque nei limiti di importi massimi stabiliti con apposita ordinanza commissariale, i soggetti di cui al presente comma sono autorizzati a provvedervi secondo le procedure previste nelle citate ordinanze commissariali, previa acquisizione delle necessarie autorizzazioni delle competenti strutture del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e della valutazione di congruità dei costi previsti dell'intervento complessivo da parte del competente Ufficio speciale per la ricostruzione. L'elenco delle chiese, non classificate agibili secondo la procedura della Scheda per il rilievo del danno ai beni culturali-chiese, di cui alla direttiva del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 23 luglio 2015, su cui saranno autorizzati tali interventi, è individuato dal Commissario straordinario con ordinanza emessa ai sensi dell'art. 2, comma 2, tenuto conto degli interventi ritenuti prioritari nell'ambito dei programmi definiti secondo le modalità previste dall'art. 14, comma 9, del presente decreto. Per i beni immobili tutelati ai sensi della parte seconda del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, l'inizio dei lavori è comunque subordinato al parere positivo rilasciato dalla Conferenza regionale costituita ai sensi dell'art. 16, comma 4 del presente decreto»;

Vista l'ordinanza n. 38 dell'8 settembre 2017, recante «Approvazione del primo piano di interventi sui beni del patrimonio artistico e culturale, compresi quelli sottoposti a tutela ai sensi del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42»;

Vista l'ordinanza n. 84 del 2 agosto 2019, recante «Approvazione del secondo Piano degli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino degli edifici di culto nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 – Modalità di attuazione - Modifica dell'ordinanza n. 38/17»;

Visto il Protocollo d'intesa per l'attuazione delle previsioni di cui all'art. 14, comma 9, decreto-legge, sottoscritto in data 21 dicembre 2016 dal Commissario straordinario, dal rappresentante della Conferenza episcopale italiana e dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Considerato che dapprima l'art. 11, comma 1, lettera d), del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, quindi l'art. 37, comma 1, lettera c-bis), nn. 1) e 2), del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, e, infine, l'art. 11, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, hanno progressivamente ricondotto nell'ambito della disciplina di diritto privato, al fine di semplificarne e accelerarne la realizzazione, gli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino delle chiese e degli edifici di culto di proprietà di enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, di interesse storico-artistico ai sensi del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, anche se formalmente non dichiarati tali ai sensi dell'art. 12 del medesimo codice e utilizzati per le esigenze di culto, di competenza delle diocesi e degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti;

Vista l'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020, recante «Semplificazione della ricostruzione degli edifici di culto»;

Vista l'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022, recante «Approvazione Programma stralcio degli edifici di culto per l'ottavo centenario dalla morte di San Francesco D'Assisi, Patrono d'Italia; approvazione del programma di sviluppo relativo agli interventi per la promozione del turismo lento in attuazione dell'art. 9-duodetricies del decreto-legge n. 123 del 24 ottobre 2019 e disposizioni di organizzazione e semplificazione delle relative pro-

cedure; disposizioni riguardanti l'armonizzazione delle scadenze concernenti la presentazione delle istanze di contributo per la ricostruzione privata»;

Viste, altresì le ordinanze n. 148 del 26 luglio 2023, n. 152 del 13 novembre 2023, n. 233 dell'11 aprile 2025; Dato atto che:

il 3 ottobre 2026 ricorre l'ottavo centenario dalla morte di San Francesco D'Assisi, Patrono d'Italia;

il 2025 è l'anno del venticinquesimo Giubileo universale della Chiesa cattolica, le cui celebrazioni, da una parte, renderanno Assisi e tutta l'Umbria mete privilegiate di pellegrini e turisti provenienti da tutto il mondo e, dall'altra, costituiranno un'occasione di fondamentale rilancio delle comunità locali, all'insegna dei valori francescani;

Preso atto che con la citata ordinanza 128 del 2022 in vista di tali ricorrenze, si è inteso garantire un adeguato risalto, nell'ambito delle finalità di promozione dello sviluppo della cultura e del turismo religioso, nonché di valorizzazione e di tutela del patrimonio storico e artistico della Nazione, alla celebrazione della figura di San Francesco D'Assisi; in una prospettiva di divulgazione del pensiero, della cultura e dell'eredità di San Francesco d'Assisi, si è pertanto reputato essenziale la realizzazione di un programma culturale, comprendente, altresì, il restauro e la valorizzazione degli edifici di culto del territorio umbro sottoposti a vincolo culturale o paesaggistico, nonché gli interventi su luoghi e territori comunque connessi alla cultura francescana; molti edifici e i luoghi connessi alla cultura francescana, risultano danneggiati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 e che pertanto, in vista delle celebrazioni del 2026, si rende necessario intervenire con urgenza per il loro recupero, in osservanza della disciplina vigente sulla loro ricostruzione e ripristino;

Preso atto inoltre che, in data 15 aprile 2022, è stato siglato, con durata fino al 2026, un Protocollo d'intesa tra il Commissario straordinario, la Presidente della Regione Umbria in qualità di vice Commissario alla ricostruzione, il legale rappresentante della provincia serafica di San Francesco d'Assisi dell'Ordine dei Frati Minori dell'Umbria, in rappresentanza anche della Provincia di S. Chiara dei Frati Minori e della Basilica di S. Maria degli Angeli e il legale rappresentante della Custodia generale del Sacro Convento di San Francesco in Assisi dei frati minori conventuali;

Considerato che:

la provincia serafica e la Custodia generale custodiscono strutture di inestimabile valore artistico e beni monumentali di particolare interesse turistico, storico e culturale che sono di loro proprietà o di cui – in modo diretto o attraverso gli enti ad essi afferenti – hanno la responsabilità per quanto riguarda la conservazione, la manutenzione ordinaria e straordinaria, il restauro e la valorizzazione;

la provincia serafica e la Custodia generale hanno la proprietà o comunque gestiscono strutture già utilizzate per ospitalità di pellegrini e turisti o che potrebbero essere a ciò destinate e che richiedono particolari attenzioni in ordine alla sicurezza, all'efficientamento energetico e all'abbattimento delle barriere architettoniche; oggetto del protocollo è la definizione condivisa di un programma organico, coerente e speditivo di interventi per il recupero e la ricostruzione del patrimonio culturale religioso danneggiato dal sisma 2016, curando congiuntamente aspetti di tutela, di riqualificazione tecnica, di ripristino funzionale e di valorizzazione anche a fini turistico-religiosi e culturali dei luoghi e degli edifici di culto e di ospitalità, di proprietà o in uso alla provincia serafica e alla Custodia generale;

Preso atto, infine che, con la citata ordinanza n. 128 del 2022, al fine di dare concreta attuazione al programma di sviluppo così definito e di attuarne gli interventi, sono state destinate le risorse, nel limite di euro 50.000.000, ex art. 9-duodetricies del decreto-legge n. 123 del 2019, a valere sulle risorse disponibili nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del citato decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 119 del regolamento UE 1303 del 17 dicembre 2013 e l'art. 10 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernenti il supporto tecnico-operativo per l'attuazione di programmi e di interventi;

Dato atto che la citata ordinanza n. 128 del 2022 ha ritenuto prevedere, ferma restando la disciplina contenuta nel programma, ulteriori modalità applicative ai fini della semplificazione e accelerazione degli interventi;

Preso atto che la Regione Umbria, con nota prot. CG-TRS-0025544-A- 2 luglio 2025, nell'ambito delle iniziative di promozione della transizione ecologica e in coerenza con i principi del Green Deal europeo, del PNRR e degli obiettivi di decarbonizzazione previsti dal PNIEC ha formalmente avanzato al Commissario straordinario la richiesta di destinare una quota dei fondi residui a valere sulla contabilità speciale sisma 2016 (già destinate a iniziative di sviluppo socio-economico ex art. 9-duodetricies del decreto-legge n. 123 del 2019) per il finanziamento della realizzazione di un impianto fotovoltaico presso il complesso religioso della Porziuncola di proprietà della provincia serafica di San Francesco, evidenziando il valore simbolico e operativo dell'iniziativa nel quadro delle celebrazioni per l'ottavo centenario della morte di San Francesco d'Àssisi e della crescente domanda di sostenibilità energetica nei luoghi di culto e di accoglienza;

Preso, altresì, atto che nella medesima nota la Regione Umbria:

- (i) ribadisce che «tale intervento risponde a evidenti finalità di interesse pubblico, sostenibilità ambientale e contenimento dei costi di gestione a carico della provincia serafica, soggetto proprietario e gestore di strutture di rilevanza nazionale ed internazionale, con importanti ricadute sul tessuto economico e sociale del territorio umbro»;
- (ii) propone l'USR Umbria quale soggetto ottimale per seguire la realizzazione dell'intervento sotto il profilo tecnico-amministrativo;

Atteso che nell'ambito degli interventi di efficientamento energetico ipotizzabili nel citato programma, la realizzazione di un impianto fotovoltaico presso la provincia serafica di San Francesco d'Assisi risponde effettivamente a molteplici esigenze di carattere ambientale, economico e sociale, pienamente coerenti con la missione istituzionale dell'ente e con le finalità pubbliche perseguite attraverso gli interventi di ricostruzione e rilancio dei territori colpiti dal sisma del 2016, in quanto:

- (a) in primo luogo, l'investimento si pone in linea con i principi di sostenibilità e tutela del creato, propri della tradizione francescana e più volte richiamati anche nei documenti programmatici della Santa Sede e della CEI in materia di conversione ecologica;
- (b) dal punto di vista economico, la realizzazione dell'impianto consentirà di ridurre in modo significativo i costi energetici a carico della provincia serafica, liberando risorse da destinare alle attività istituzionali, sociali e di accoglienza dei pellegrini;
- (c) l'energia prodotta potrà essere oggetto di condivisione, riducendo così i consumi di energia elettrica prodotta da fondi non rinnovabili;
- (d) la presenza di un impianto di tale portata presso un complesso di alto valore storico, culturale e spirituale rappresenta un esempio virtuoso di integrazione tra tutela del patrimonio e innovazione tecnologica, con effetti positivi anche in termini di educazione ambientale e promozione del turismo sostenibile;
- (e) la provincia serafica, in quanto soggetto responsabile della gestione e valorizzazione di beni di rilevanza nazionale, ha l'opportunità di dare attuazione concreta agli obiettivi di decarbonizzazione, riduzione delle emissioni di CO₂ e incremento della produzione di energia da fonti rinnovabili, in coerenza con il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (PNIEC) e con le strategie regionali dell'Umbria in materia di energia sostenibile;
- (f) la realizzazione dell'impianto di tale natura si configura pertanto non solo come un intervento di efficienza energetica, ma anche come un contributo alla resilienza ambientale e sociale del territorio, nel rispetto dei valori francescani di custodia e salvaguardia della natura;

Considerato che, nella fase di analisi preliminare dell'intervento per la realizzazione dell'impianto fotovoltaico presso il complesso della provincia serafica di San Francesco d'Assisi, sono state ipotizzate alcune soluzioni tecnico-economiche, elaborate sulla base di una valutazione di massima della sostenibilità tecnica, finanziaria e ambientale, utile a delineare una possibile soluzione di equilibrio tra sostenibilità economica, contenimento della spesa pubblica e promozione della transizione energetica, ferma restando la necessità di un successivo aggiornamento dei dati a seguito della ridefinizione del quadro economico dell'intervento;

Considerato inoltre che l'intervento si inserisce nel più ampio quadro delle politiche regionali e nazionali in materia di transizione energetica e sostenibilità ambientale, contribuendo agli obiettivi di decarbonizzazione e sviluppo delle fonti rinnovabili;

Preso atto che, a seguito della recente evoluzione normativa (decreto CER del MASE del 7 dicembre 2023 e delibera ARERA 727/2023/R/eel), la tariffa incentivante per la costituzione di una eventuale CER risulta più favorevole rispetto a quanto precedentemente ipotizzato;

Considerato che la concessione di un eventuale contributo avverrebbe nell'ambito degli accordi istituzionali e in coerenza con il Protocollo d'intesa allegato all'ordinanza n. 128 del 2022 e che l'importo di tale contributo potrebbe attestarsi in euro 600.000 pari alla quota del 12% delle risorse residue assegnate alla Regione Umbria nell'ambito dei fondi di cui all'art. 9-duodetricies del decreto-legge n. 123 del 2019;

Considerato altresì che:

- a) la scelta della provincia serafica di San Francesco d'Assisi quale beneficiario del contributo pubblico trova adeguata motivazione nella rilevanza storico-culturale e spirituale del sito, riconosciuto a livello nazionale e internazionale come luogo di culto e di forte attrattività turistica;
- b) la provincia serafica è soggetto proprietario e gestore delle strutture coinvolte e, in quanto tale, direttamente responsabile della loro efficienza energetica e della sostenibilità gestionale;
- c) l'intervento è coerente con gli obiettivi di interesse pubblico perseguiti dalla struttura commissariale, in quanto contribuisce alla riduzione delle emissioni climalteranti, promuove l'autoproduzione e la condivisione di energia da fonti rinnovabili e sostiene il rilancio socioeconomico di un territorio colpito da molteplici eventi sismici a partire dall'estate del 2016;

Ritenuto, dunque, che, alla luce delle considerazioni sopra esposte:

- a) al fine di tutelare la migliore realizzazione dell'intervento, anche nell'ottica del principio del risultato, e garantire il migliore utilizzo delle risorse pubbliche destinate viene individuato nell'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria il soggetto attuatore dell'intervento;
- *b)* pertanto, che il contributo straordinario sarà erogato in favore dell'USR Umbria allo scopo di realizzare l'intervento;

Considerato che, in conformità ai principi generali di trasparenza e imparzialità di cui alla legge n. 241 del 1990, l'intervento è già ricompreso nel quadro degli accordi programmatici tra Commissario, Regione Umbria e provincia serafica, e che la destinazione della somma è finalizzata alla realizzazione di un impianto funzionale agli obiettivi di decarbonizzazione, sostenibilità e sviluppo del territorio colpito dal sisma 2016;

Ritenuto pertanto di integrare di conseguenza l'ordinanza n. 128 del 2022;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento del 2 luglio 2025 con i presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, con nota prot. CGRTS-0025734-A-02/07/2025;

Dispone:

Art. 1.

Concessione contributo straordinario per la realizzazione di un impianto fotovoltaico alla provincia serafica di San Francesco d'Assisi

1. Dopo l'art. 4 dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022 è inserito il seguente art. 4-bis:

«Articolo 4-bis (Concessione contributo straordinario per la realizzazione di un impianto fotovoltaico alla provincia serafica di San Francesco d'Assisi). — 1. È autorizzata la concessione di un contributo straordinario a fondo perduto pari a euro 600.000 in favore dell'USR Umbria, finalizzato alla realizzazione di un impianto fotovoltaico su aree o spazi, site nel Comune di Assisi, di proprietà della provincia serafica di San Francesco d'Assisi.

- 2. Il soggetto attuatore dell'intervento è individuato nell'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria.
- 3. L'erogazione del contributo di cui al comma 1 da parte del Commissario straordinario, anche per successivi stati di avanzamento lavori, è subordinata alla presentazione, da parte del soggetto attuatore, di un progetto di fattibilità tecnico ed economica dell'impianto, che risponda alle finalità di interesse pubblico a cui è connessa la concessione del contributo medesimo.».
- 2. All'art. 9 dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022, dopo il comma 3 è inserito il seguente comma 4:
- «4. Agli oneri derivanti dall'intervento di cui all'art. 4-*bis*, si provvede, per un importo complessivo di euro 600.000, con la quota del 12% spettante alla Regione Umbria delle risorse di cui all'art. 9-*duodetricies* del decreto-legge n. 123 del 2019.»

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

- 1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. È pubblicata sul sito del Commissario straordinario (www.sisma2016.gov.it).
- 2. La presente ordinanza è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2025

Il Commissario straordinario: Castelli

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2025 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2200

25A04749



ORDINANZA 4 luglio 2025.

Disposizioni modificative del Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, dell'articolo 3 dell'ordinanza n. 33 dell'11 luglio 2017, dell'articolo 3 dell'ordinanza n. 215 del 27 dicembre 2024 e dell'articolo 1, comma 3, dell'ordinanza n. 142 del 30 maggio 2023. (Ordinanza n. 239).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-novies all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-bis del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-bis del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il Testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;

Visti, in particolare:

l'art. 6 del TURP (rubricato «Soggetti beneficiari») che al comma 4:

«Qualora i soggetti aventi diritto ai sensi del presente articolo non siano reperibili, si procede con la pubblicazione dell'avviso dell'esecuzione degli interventi di cui al successivo art. 8 sull'albo pretorio del comune territorialmente competente nonché sul sito istituzionale

del comune e degli Uffici speciali per la ricostruzione. Decorso inutilmente il termine ulteriore di quarantacinque giorni, il comune provvede ad eseguire l'accesso ai luoghi, a redigere lo stato di consistenza dei beni immobili e mobili presenti, formando i relativi verbali. Sulla base di essi il comune adotta i provvedimenti di occupazione temporanea e le misure necessarie ai fini della realizzazione degli interventi di demolizione e/o ricostruzione ai sensi del presente Testo unico»;

l'art. 20 del TURP (rubricato «Costituzione dei consorzi obbligatori») che al comma 2 recita:

«Anche nel caso di consorzio regolarmente costituto, il comune si sostituisce nell'esecuzione dell'intervento ai proprietari che risultino inerti, dissenzienti o irreperibili.»;

l'art. 21 del TURP (rubricato «Ruderi e collabenti non ammessi a contributo») che ai commi 9 e 10 recita:

«9. Il contributo di cui al comma 8, può essere concesso a condizione che l'inagibilità indotta di altri edifici ovvero il pericolo per la pubblica incolumità siano stati dichiarati con apposita ordinanza sindacale, che preveda, altresì, l'obbligo per il privato di eseguire le opere di messa in sicurezza di cui al medesimo comma 8. In tal caso, al fine di garantire la sicurezza e l'incolumità pubblica, nonché l'effettivo recupero dei centri storici e dei nuclei urbani e rurali, il comune si sostituisce ai fini dell'esecuzione degli interventi ai proprietari che risultino inerti o dissenzienti, previa reiterata diffida, ovvero agli irreperibili.

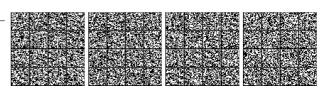
10. Il comune, per le medesime finalità di cui al comma precedente, può, altresì, procedere all'intervento sostitutivo, in luogo dei proprietari che risultino inerti, dissenzienti, ovvero irreperibili, per la completa demolizione dell'edificio, la rimozione dei materiali e la pulizia dell'area e ogni intervento necessario su muri e aree condivise con edifici agibili confinanti.»

nell'esecuzione dell'intervento ai proprietari che risultino inerti, dissenzienti o irreperibili.»;

l'art. 32 del TURP (rubricato «Interventi di demolizione o di messa in sicurezza degli edifici») che al comma 1 recita:

«Gli edifici danneggiati dal sisma che, in relazione al proprio stato di danno, costituiscono pericolo per la pubblica incolumità ovvero siano causa di rischio per la salubrità e l'igiene pubblica dei luoghi o, comunque, impediscono o ostacolano l'avvio dei lavori per la ricostruzione o riparazione di immobili adiacenti o limitrofi ovvero ne impediscano il rilascio dell'agibilità, devono essere messi in sicurezza o demoliti a cura del proprietario con le modalità di cui ai successivi commi da 10 a 15, ovvero, qualora i proprietari risultino inerti, dissenzienti oppure irreperibili, sono demoliti o messi in sicurezza dal comune, a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4 della legge speciale Sisma, previa comunicazione all'USR competente, anche ai fini della programmazione dei lavori»;

Rilevata la necessità di superare le criticità che insorgono nei casi in cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i proprietari degli edifici danneggiati non siano identificabili o irreperibili;



Considerata l'esigenza di garantire la continuità e l'effettività dell'azione di ricostruzione si rende necessario estendere l'applicabilità della disciplina dettata dal comma 4 dell'art. 6 del TURP per i proprietari irreperibili anche ai proprietari non identificabili, ferma restando la disposizione dettata dal comma 5 dell'art. 42 del TURP secondo la quale «Qualora gli interventi siano stati approvati dal condominio con le maggioranze di cui all'art. 6, comma 11, della legge speciale Sisma, ovvero dal consorzio con quelle di cui al comma 2 dell'art. 13 del presente Testo unico, ai fini della determinazione del costo ammissibile a contributo si tiene conto del costo dell'intervento indispensabile per assicurare l'agibilità dell'intero edificio, le finiture sulle parti comuni nonché le finiture sulle parti di proprietà esclusiva relative alle unità immobiliari per le quali i proprietari hanno prestato il proprio consenso all'esecuzione degli interventi.»; la modifica dell'art. 6 è, altresì, finalizzata a riallineare il comma 4 con gli interventi indicati all'art. 8 del TURP e a escludere la possibilità di eventuali somme in accollo in relazione ai predetti interventi. La modifica al comma 2 dell'art. 20 del TURP completa il quadro normativo di riferimento con la previsione dell'intervento sostitutivo del comune in relazione alla fattispecie sopra integrata ai proprietari non identificati di cui alla citata art. 6, comma 4;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso gli articoli 6, 20, 21 e 32 del TURP;

Visto, altresì, l'art. 6 del TURP (rubricato «Soggetti beneficiari»);

Rilevata l'esigenza di risolvere le criticità riscontrate dagli USR in materia di usi civici, al fine di dare continuità ed efficacia al processo di ricostruzione si rende necessario prevedere:

un obbligo di affrancazione o legittimazione del vincolo che insiste su terreni con gravame o demanio di uso civico, prima del rilascio della concessione contributiva e/o nel corso dell'esecuzione dei lavori, con espressa previsione che la definizione del procedimento dovrà avere conclusione entro il termine massimo stabilito per l'ultimazione dei lavori;

fare rinvio alla disciplina relativa alle lievi difformità edilizie e alle pratiche pendenti ai fini dell'accelerazione dell'attività di ricostruzione o di riparazione degli edifici privati di cui alle disposizioni dell'art. 1-sexies del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, come modificate dall'art. 39-ter del decreto-legge n. 109/2018, convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2018 n. 130, ad esclusione degli edifici già esistenti alla data di costituzione dei Catasti pre-unitari e per quelli realizzati antecedentemente all'entrata in vigore della legge 7 agosto 1967, n. 765 e della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'art. 6 del TURP;

Visto, altresì, l'art. 14 del TURP (rubricato «Interventi unitari») che al comma 2 recita:

«Nei casi di cui al comma 1 restano immutati i livelli operativi autorizzati dall'ufficio ovvero asseverati dal professionista e ai fini della determinazione del contributo, il costo parametrico è maggiorato del 10% qualora si consegua per tutti gli edifici un livello di sicurezza uniforme. Tale incremento non è cumulabile con quello della lettera *e*) della tabella 7 dell'allegato 5. Nei casi di cui al comma precedente non si applicano gli incrementi e le maggiorazioni di cui al precedente art. 13.»;

Considerata la necessità di chiarire che la maggiorazione di cui all'articolo in parola copre i maggiori oneri che i committenti devono sostenere per uniformare il grado di sicurezza dell'intervento unitario al massimo richiesto dall'edificio con il più alto livello operativo;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'art. 14 del TURP;

Visto, altresì, l'art. 35 del TURP (rubricato «Obblighi del beneficiario ed esclusione dai contributi, revoca e rinuncia») che ai commi 5, lettera *h*) e 6 recita:

«5. Restano in ogni caso fermi i seguenti obblighi e condizioni:

Omissis

h) la dichiarazione di assunzione dell'impegno di cui alla precedente lettera g) è presentata all'Ufficio speciale in allegato alla domanda di contributo, informandone anche il comune. In caso di formale rinuncia degli aventi diritto, entro tre mesi dall'ultimazione dei lavori l'unità immobiliare deve essere ceduta in locazione o comodato, ai sensi dell'art. 6, comma 3, della legge speciale Sisma, ad altro soggetto individuato tra quelli temporaneamente privi di abitazione per effetto degli eventi sismici, come individuati dallo stesso proprietario o dal comune, cui la rinuncia deve essere immediatamente comunicata. Trascorsi sei mesi senza che il comune o il proprietario abbiano individuato il soggetto temporaneamente privo di abitazione interessato alla locazione alle condizioni preesistenti al sisma, lo stesso proprietario può cedere l'immobile in locazione ad altri soggetti;

6. Resta fermo, per le unità immobiliari destinate ad attività produttiva, che i beneficiari dei contributi concessi per il rafforzamento locale, il ripristino con miglioramento sismico o la ricostruzione di edifici destinati ad attività produttiva, una volta completati e collaudati i lavori, sono obbligati a garantire, in caso di successivo trasferimento dell'immobile, il mantenimento della destinazione dello stesso ad attività produttiva, anche diversa da quella in esercizio alla data del sisma, per almeno due anni dal completamento degli interventi finanziati. Nel caso in cui i beneficiari siano persone fisiche o imprese non in attività al momento della domanda di contributo, gli stessi provvedono, entro sei mesi dal completamento dei lavori, a dimostrare all'Ufficio speciale la ripresa dell'attività produttiva 59 e l'effettiva utilizzazione a tal fine dell'immobile da parte loro o di terzi ovvero a comunicare all'Ufficio speciale e al comune la disponibilità alla cessione dell'immobile in locazione o in comodato ad altre imprese per il prosieguo della stessa o di altra attività produttiva.»

Considerata la necessità di meglio definire l'ambito entro il quale il proprietario dell'edificio danneggiato e recuperato può cedere l'immobile in locazione a soggetti diversi dagli originari locatari e/o comodatari;

Rilevata, altresì, la necessità, in coerenza con quanto previsto dall'art. 6 della legge speciale sisma, di garantire la continuità dei rapporti di locazione di edifici destinati ad attività produttiva in corso al momento degli eventi sismici, distrutti o danneggiati dagli eventi sismici, oggetto di interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino, per un periodo, successivamente all'esecuzione dell'intervento, non inferiore a due anni, fatta salva la rinuncia dell'avente diritto;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'art. 35 del TURP;

Visto, altresì, l'art. 42 del TURP (rubricato «Modalità di calcolo del contributo») che al comma 9 recita:

«I costi parametrici sono incrementati, per tenere conto di particolari condizioni dell'intervento, nella misura prevista nella tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 al presente Testo unico. In ogni caso il cumulo totale degli incrementi di cui alle tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 non può superare il 90% del costo parametrico per gli interventi su edifici con livello operativo L4 e non può superare il 70% del costo parametrico per tutti gli altri livelli operativi, fatti salvi i casi disciplinati dal successivo art. 96, comma 3. Gli incrementi di cui alle tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 sono applicati se il computo metrico estimativo è redatto sulla base del prezzario unico interregionale (P.U.C.) predisposto dal Commissario straordinario e, limitatamente alle voci non contemplate dallo stesso, anche i prezzari delle altre regioni interessate dal sisma 2016, con priorità per quello territorialmente di competenza. In esito all'approvazione del nuovo Prezzario unico del cratere, i soggetti legittimati, anche a fronte di concessioni già decretate, possono proporre una variante per utilizzare i nuovi prezzi, nei limiti del contributo massimo concedibile. Fermo restando l'esercizio della richiamata facoltà, nessuna maggiore somma può gravare a carico del soggetto legittimato in conseguenza dell'applicazione delle nuove tariffe previste. Pertanto, in caso di carenza di spazio finanziario convenzionalmente disponibile, la rimodulazione in riduzione del costo dell'intervento potrà avvenire previo apposito consenso da parte del soggetto legittimato, mediante la sottoscrizione di specifico accordo.»

Considerata la necessità di modificare il detto comma 9, per un utile coordinamento tra le disposizioni in esso contenute con quelle relative agli immobili vincolati;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'art. 42 del TURP;

Visto, altresì, l'art. 120 del TURP (rubricato «Conclusione delle attività ai fini della concentrazione degli incarichi») che al comma 2 recita:

«Ai fini della verifica della concentrazione di incarichi contemporanei nella ricostruzione pubblica di cui all'art. 34, comma 6 della legge speciale Sisma, la prestazione professionale del geologo, dei progettisti e del coordinatore della sicurezza in fase di progettazione si intende ultimata con l'emissione del decreto di concessione del contributo e, per quanto concerne le prestazioni di direzione dei lavori, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudatore, che si avviano con il verbale di inizio dei lavori, si intendono ultimate con il collaudo o la regolare esecuzione dell'opera.»

Considerata la necessità di abrogare il comma 2 del citato art. 120, in quanto incompatibile con le esigenze una più sollecita ricostruzione pubblica e in quanto non utilmente collocato, per ragioni sistematiche, all'interno del Testo unico della ricostruzione privata;

Visto, altresì, l'art. 124 del TURP (rubricato «Disciplina delle spese per le attività professionali degli amministratori di condominio o dei consorzi») che al comma 1 recita:

«Ferma la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 71-bis delle disposizioni di attuazione del codice civile e disposizioni transitorie per lo svolgimento dell'incarico di amministratore di condominio, le spese per le attività professionali di competenza degli amministratori di condominio e le spese di funzionamento dei consorzi appositamente costituiti tra proprietari per gestire interventi unitari, ivi compresi i compensi del presidente e del revisore unico dei conti, sono ammesse a contributo nel limite massimo complessivo derivante dall'applicazione progressiva dei seguenti scaglioni:

1,50% del costo dell'intervento di importo fino a euro 500.000;

0,80% del costo dell'intervento di importo eccedente euro 500.000 e fino a euro 1.000.000;

0,50% del costo dell'intervento di importo eccedente euro 1.000.000 fino a euro 2.000.000;

0,20% del costo dell'intervento di importo eccedente euro 2.000.000.»;

Considerata la necessità di definire la disciplina del compenso anche del coordinatore, mantenendo comunque fermo il limite massimo previsto dall'art. 124 (relativamente alle spese previste per le attività professionali degli amministratori di condominio o dei consorzi), all'interno del quale deve essere trovata la copertura del compenso anche per tale figura professionale, oltre che per le altre già individuate;

Valutato che, peraltro, è opportuno comunque specificare l'importo liquidabile per il compenso professionale del coordinatore, mediante l'indicazione di una percentuale massima commisurata alle somme destinate alle spese di funzionamento (con correlativa riduzione dei compensi dovuti alle altre figure professionali);

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'art. 124 del TURP

Visto, altresì, l'allegato 5 del TURP (rubricato «Soglie di danno, gradi di vulnerabilità, livelli operativi e costi parametrici per i danni gravi di edifici a destinazione prevalentemente abitativa») che alla tabella 7 *sub*, lettere *c*) e *m*) recita:

«I costi parametrici di cui alla tabella 6, riferiti ad edifici a destinazione prevalente abitativa sono incrementati per particolari condizioni come di seguito indicato:

Omissis

— 13 -

c) del 10% per ubicazione disagiata del cantiere causata dalla distanza da altri edifici non appartenenti allo stesso cantiere inferiore a m. 1,50 su almeno due lati o causata dalla possibilità di accesso al cantiere da spazio pubblico con percorso di larghezza tra ostacoli inamovibili inferiore a m. 2,00. Ai fini del riconoscimento dell'incre-

mento, si tiene altresì conto degli ostacoli presenti lungo il percorso per raggiungere il cantiere ovvero della dimostrazione della difficoltà oggettiva di impostare il cantiere (a titolo esemplificativo: mancanza di spazi propri o pubblici utili per la predisposizione del cantiere, strettoie che limitano l'accesso, presenza di ostacoli o limiti invalicabili inamovibili, utilizzo di mezzi non ordinari per l'esecuzione delle opere), con particolare riferimento ai centri storici e ai nuclei urbani e rurali. Le strutture in aderenza su due lati non possono essere le uniche condizioni di accesso alla maggiorazione. La difficoltà oggettiva deve essere dimostrata con un apposito elaborato. L'incremento è riconosciuto anche alle pertinenze esterne, con valutazione separata, alle stesse condizioni sopra indicate per l'edificio. Nel caso in cui non ricorrano le condizioni di distanze minime previste al primo periodo, ma sussistano comunque le condizioni di oggettiva difficoltà di impostazione del cantiere e di raggiungimento dello stesso, così come sopra elencate a titolo 171 tabella aggiunta dall'art. 15, comma 1 dell'ordinanza n. 157 del 28 novembre 2023. 172 parole sostituite dall'art. 2, comma 1, lettera a) dell'ordinanza n. 222 del 31 gennaio 2025. 173 lettera sostituita dall'art. 6, comma 2 dell'ordinanza n. 155 del 14 novembre 2023 precedentemente sostituita dall'art. 2, comma 3, lettera a) dell'ordinanza n. 150 del 27 luglio 2023. 182 esemplificativo, potrà essere riconosciuto un incremento alternativo, fino alla percentuale massima 10%, per tenere conto dei relativi maggiori oneri economici da sostenere per l'esecuzione dei lavori, che dovranno essere analiticamente stimati ed asseverati dal professionista nell'elaborato giustificativo dell'incremento;

Omissis

m) fino al 10% per gli interventi di ripristino strutturale o realizzazione di opere di sostegno necessarie ad assicurare l'agibilità dell'edificio danneggiato che abbiano un rapporto diretto con l'edificio stesso e garantiscano la stabilità del terreno. La sussistenza dei presupposti e delle condizioni per conseguire detto incremento è asseverata dal professionista all'atto della presentazione della domanda di contributo, corredata dei documenti progettuali, dei dati e degli elementi informativi necessari. Nei casi in cui l'incremento previsto alla presente lettera risulti insufficiente a coprire i costi effettivi degli interventi previsti sulle opere di sostegno, il soggetto avente titolo può chiedere all'Ufficio speciale per la ricostruzione di procedere ad una stima diretta del medesimo intervento, allegando un'apposita relazione tecnica a dimostrazione dell'insufficienza dell'incremento. Qualora ricorra la fattispecie di cui al precedente periodo, l'Ufficio speciale per la ricostruzione e verifica l'ammissibilità degli interventi secondo la procedura speciale di cui all'art. 59 del presente Testo unico.»;

Considerata la necessità di limitare il ricorso alla maggiorazione prevista nella norma; in particolare si rende necessario rimarcare il concetto che l'opera di sostegno è legata ad una situazione contingente alla data del terremoto e non a modifiche che il committente intende apportare al proprio edificio in fase di ricostruzione, riconducibili a vere e proprie migliorie che, come principio generale, sono completamente a carico del proprietario;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'allegato 5 del TURP e in conformità anche l'art. 37, comma 1, lettera *b*) del TURP;

Visto l'art. 3 dell'ordinanza n. 33 dell'11 luglio 2017 «Approvazione del programma straordinario per la riapertura delle scuole nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016; disciplina della qualificazione dei professionisti, dei criteri per evitare la concentrazione degli incarichi nelle opere pubbliche e determinazione del contributo relativo alle spese tecniche» che al comma 6 recita:

«Su motivata istanza dell'operatore economico iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 34 del decretolegge n. 189 del 2016 che abbia già espletato un numero di incarichi afferenti ad interventi di ricostruzione pubblica ammessi a contributo, superiore al 70% dei limiti previsti dai precedenti commi 2, 3 e 4, può essere autorizzata, per un sola volta, con apposito provvedimento del Commissario straordinario del Governo, l'assunzione di incarichi oltre i limiti di cui al secondo ed al terzo comma. L'autorizzazione di cui al precedente periodo può essere rilasciata soltanto in presenza di comprovati e documentati requisiti di affidabilità e di professionalità nello svolgimento dell'attività connessa alla ricostruzione pubblica, come disciplinata dal decreto-legge n. 189 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni e dalle ordinanze commissariali, e di un'adeguata e documentata capacità, anche di tipo organizzativo, proporzionata al numero ovvero al valore complessivo degli ulteriori incarichi indicati nell'istanza. Con il provvedimento di autorizzazione, viene determinato il numero massimo ovvero l'importo massimo degli incarichi professionali conferibili oltre i limiti previsti dal secondo e dal terzo comma. In ogni caso, gli incarichi assumibili, per effetto dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente comma, non possono complessivamente superare, tenuto conto di quelli già svolti:

a) per le prestazioni principali: l'importo, riferito ai lavori, di euro settantacinque milioni ovvero, indipendentemente dall'importo dei lavori, il numero di venticinque;

b) per le prestazioni parziali: il numero di quarantacinque.»;

Ritenuta la necessità, in coerenza con la modifica dei limiti massimi di conferimento degli incarichi di cui all'ordinanza n. 33/2017, di ottimizzare le competenze tecniche acquisite in materia di ricostruzione pubblica e valorizzare le esperienze professionali svolte in forma associata o comunque plurisoggettiva;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'art. 3 dell'ordinanza n. 33 dell'11 luglio 2017;

Visto l'art. 3 dell'ordinanza n. 215 del 27 dicembre 2024 «Contributo per i beni mobili registrati gravemente danneggiati o distrutti a seguito degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016» che ai commi 2 e 3 recita:

«2. La domanda è presentata dal proprietario, o da un suo delegato, tramite Posta elettronica certificata (PEC), all'uffici speciale per la ricostruzione territorialmente competente entro il termine perentorio del 30 giugno 2025.



- 3. Alla domanda di contributo, resa nelle forme della dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e redatta secondo la modulistica resa disponibile dal Commissario straordinario, è allegata la seguente documentazione:
- a. dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 di residenza anagrafica e stato di famiglia del richiedente alla data degli eventi sismici;
- b. perizia giurata del professionista incaricato recante la descrizione e l'ammontare del danno subito dai beni mobili registrati con il corredo di adeguata documentazione tecnica e fotografica;
- c. dichiarazione resa dal proprietario del bene mobile registrato ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 ad oggetto:
- i. il valore di mercato dei beni mobili registrati alla data degli eventi sismici verificatisi a decorrere dal 24 agosto 2016;
- ii. il nesso di causalità diretto tra il danno subito dai beni mobili registrati e gli eventi sismici;
- iii. gli importi di cui al precedente art. 2, comma 1, lettera c);
- d. delega alla presentazione della domanda di contributo, solo nel caso in cui la domanda venga presentata da un soggetto diverso dal proprietario;
 - e. copia conforme delle fatture quietanzate;
- f. copia polizza assicurativa e dell'eventuale liquidazione del risarcimento del danno da parte dell'assicuratore, qualora ne ricorra il caso;
- g. carta di circolazione e certificato di proprietà del bene mobile registrato o certificato di rottamazione;
- h. indicazione dei dati di conto corrente bancario sul quale si intende ricevere l'accredito del contributo.»

Considerata la necessità, in coerenza con le disposizioni del TURP in materia di contributi per ricostruzione, di estendere il contributo di cui all'OCSR n. 251 del 27 dicembre 2024 agli eredi dei proprietari dei beni mobili registrati, ai sensi dell'art. 2683 del codice civile, distrutti o gravemente danneggiati a causa degli eventi sismici verificatesi a far data dal 24 agosto 2016;

Considerata altresì la necessità, di prorogare al 31 dicembre 2025 il termine per la presentazione della domanda:

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'art. 3 dell'ordinanza n. 215 del 27 dicembre 2024;

Visto l'art. 1 dell'ordinanza n. 142 del 30 maggio 2023 «Programmazione dei termini di presentazione delle domande per tipologie di interventi» che al comma 3 recita:

«Per gli edifici classificati con esito "E" delle schede di cui all'art. 5, comma 1 del Testo unico della ricostruzione privata per i quali, successivamente alla data del 30 novembre 2020, sia stato attribuito dall'Ufficio speciale per la ricostruzione, a seguito di valutazione in via preventiva, ai sensi dell'art. 7 del Testo unico della ricostruzione privata, ovvero in sede istruttoria, nonché da parte del professionista incaricato all'atto della presentazione della domanda di contributo, un livello operativo pari a L0, per la presentazione della domanda di contributo si applicano i termini dei danni gravi»;

Considerata la necessità di riaprire i termini di presentazione della richiesta di contributo per gli edifici classificati con esito di agibilità «E» e livello operativo L0 attribuito in ragione delle criticità insorte in seguito all'entrata in vigore dell'OCSR n. 111/2020 per l'inserimento del termine del 30 novembre 2020 all'art. 8, comma 9, retrodatato rispetto alla data di pubblicazione dell'ordinanza;

Ritenuto, dunque, di modificare in tal senso l'art. 1 comma 3 dell'ordinanza n. 142 del 30 maggio 2023;

Ritenuto di operare le modifiche di cui alla presente ordinanza anche nell'esercizio dei poteri di deroga alla normativa vigente secondo quanto stabilito dal richiamato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 2 luglio 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, con nota prot. CGRTS-0025734-A-02/07/2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 6 del Testo unico della ricostruzione privata

- 1. Il comma 4 dell'art. 6 del Testo unico della ricostruzione privata è così sostituito:
- «4. Qualora i proprietari di unità immobiliari ricomprese in un condominio o in un aggregato obbligatorio non siano reperibili o non siano identificabili, come da dichiarazione dell'amministratore o del presidente del consorzio resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, il comune, su richiesta di questi ultimi, procede con la pubblicazione dell'avviso dell'esecuzione degli interventi di cui al successivo art. 8 sull'albo pretorio del comune territorialmente competente nonché sul sito istituzionale del comune e a richiedere la medesima pubblicazione sul sito istituzionale degli Uffici speciali per la ricostruzione. Decorso inutilmente il termine ulteriore di quarantacinque giorni, il comune, che si sostituisce nell'esecuzione dell'intervento ai proprietari delle unità immobiliari che risultino inerti, dissenzienti, irreperibili o non identificabili ai sensi del presente comma, provvede ad eseguire l'accesso ai luoghi, a redigere lo stato di consistenza dei beni immobili e mobili presenti, formando i relativi verbali. Sulla base di essi il comune adotta i provvedimenti di occupazione temporanea e le misure necessarie ai fini della realizzazione degli interventi di ripristino e/o ricostruzione con le modalità di cui al comma 2 dell'art. 20, del presente Testo unico. In luogo del soggetto non reperibile o non identificabile, il condominio o il consorzio sono autorizzati alla presentazione dell'istanza di contributo e a tutti i necessari adempimenti conseguenti. In



relazione ai predetti interventi in capo ai proprietari sostituiti non possono generarsi somme in accollo né per le opere di ripristino strutturale né per le finiture comuni. Il costo dell'intervento è determinato con le modalità previste dal comma 5 dell'art. 42 del presente Testo unico.».

- 2. Dopo il comma 11 dell'art. 6 del Testo unico della ricostruzione privata sono aggiunti i seguenti commi:
- «12. Nel caso in cui la realizzazione degli interventi riguardi immobili la cui area di sedime insiste su terreni con gravame o demanio di uso civico, la proprietà, prima del rilascio della concessione contributiva e/o nel corso dell'esecuzione dei lavori, procede ad attivare la procedura di affrancazione/legittimazione del vincolo. La definizione del procedimento dovrà avere conclusione entro il termine massimo stabilito per l'ultimazione dell'intervento.
- 13. Nei casi di cui al comma 12, per la regolarizzazione ai fini edilizi degli edifici privati, nei comuni di cui all'art. 1 della legge speciale Sisma, qualora in possesso di titolo di legittimazione, sono applicabili le disposizioni dell'art. 1-sexies del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, come modificate dall'art. 39-ter del decreto-legge n. 109/2018, convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2018, n. 130.
- 14. La disposizione di cui al comma 13, non si applica agli edifici già esistenti alla data di costituzione dei Catasti pre-unitari e per quelli realizzati antecedentemente all'entrata in vigore della legge 7 agosto 1967, n. 765 e della legge 8 agosto 1985, n. 431.».

Art. 2.

Modifiche all'art. 14 del Testo unico della ricostruzione privata

- 1. Il comma 2 dell'art. 14 del Testo unico della ricostruzione privata è sostituito dal seguente:
- «2. Nei casi di cui al comma 1 restano immutati i livelli operativi autorizzati dall'ufficio ovvero asseverati dal professionista e ai fini della determinazione del contributo, il costo parametrico è maggiorato del 10% qualora si consegua per tutti gli edifici un livello di sicurezza uniforme, con riferimento al massimo livello operativo degli edifici facenti parte dell'intervento unitario nel caso in cui si determini un intervento più gravoso sui restanti edifici con livello operativo inferiore. Tale incremento non è cumulabile con quello della lettera *e*) della tabella 7 dell'allegato 5. Nei casi di cui al comma precedente non si applicano gli incrementi e le maggiorazioni di cui al precedente art. 13.».

Art. 3.

Modifiche all'art. 20 del testo unico della ricostruzione privata

- 1. Il comma 2 dell'art. 20 del testo unico della ricostruzione privata è così sostituito:
- «2. Anche nel caso di consorzio, il comune si sostituisce nell'esecuzione dell'intervento ai proprietari delle unità immobiliari che risultino inerti, dissenzienti o irreperibili o non identificabili ai sensi dell'art. 6, comma 4 del presente testo unico».

Art. 4.

Modifiche all'art. 21 del Testo unico della ricostruzione privata

1. Al comma 9 dell'art. 21 del Testo unico della ricostruzione privata dopo la parola «irreperibili» sono aggiunte le seguenti:

«o ai non identificabili come da dichiarazione del soggetto legittimato di cui all' art. 6 del presente Testo unico resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000»;

1. Al comma 10 dell'art. 21 del Testo unico della ricostruzione privata dopo la parola «irreperibili» sono aggiunte le seguenti:

«o non identificabili come da dichiarazione del soggetto legittimato di cui all'art. 6 del presente Testo unico resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000».

Art. 5.

Modifiche all'art. 32 del Testo unico della ricostruzione privata

1. Al comma 1 dell'art. 32 del Testo unico della ricostruzione privata dopo la parola «irreperibili» sono aggiunte le seguenti:

«o non identificabili come da dichiarazione del soggetto legittimato di cui all'art. 6 del presente Testo unico resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000».

Art. 6.

Modifiche all'art. 35 del Testo unico della ricostruzione privata

1. Alla lettera *h*), comma 5 dell'art. 35 del Testo unico della ricostruzione privata le parole: «lo stesso proprietario può cedere l'immobile in locazione ad altri soggetti» sono sostituite con le seguenti:

«viene meno l'obbligo di cedere l'unità immobiliare in locazione ad altro soggetto individuato ai sensi della presente disposizione;».

2. Dopo il comma 6 dell'art. 35 del Testo unico della ricostruzione privata, è aggiunto il seguente:

«6-bis. I rapporti di locazione di edifici destinati ad attività produttiva in corso al momento degli eventi sismici in rassegna, distrutti o danneggiati dagli eventi sismici, oggetto di interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino, proseguono alle medesime condizioni, successivamente all'esecuzione dell'intervento per un periodo non inferiore a due anni, fatta salva la rinuncia dell'avente diritto. Il proprietario è esonerato dall'obbligo di prosecuzione del contratto di locazione qualora sussistano le condizioni di cui al comma 5, lettera i). In questo ultimo caso o nel caso di rinuncia dell'avente diritto, restano fermi gli obblighi previsti al precedente comma 6 a dimostrare, entro sei mesi dal completamento dei lavori, all'Ufficio speciale la ripresa dell'attività produttiva ovvero a comunicare all'Ufficio speciale e al comune la disponibilità alla cessione dell'immobile in locazione ad

altre imprese per il prosieguo della stessa o di altra attività produttiva. Trascorsi sei mesi senza che sia stata individuata un'impresa per il prosieguo della medesima attività produttiva o di altra attività produttiva, viene meno l'obbligo del proprietario di rendere disponibile l'immobile per la cessione in locazione ad altra impresa individuata ai sensi della presente disposizione.».

Art. 7.

Modifiche all'art. 37 del Testo unico della ricostruzione privata

1. La lettera *b*) del comma 1, dell'art. 37 del Testo unico della ricostruzione privata è sostituita dalla seguente:

«b) fino al 10% per gli interventi di ripristino strutturale o di ricostruzione di opere di sostegno o di muri controterra necessarie ad assicurare l'agibilità strutturale o la sicurezza dell'edificio danneggiato che abbiano un rapporto diretto, alla data degli eventi sismici che hanno prodotto l'inagibilità dell'edificio stesso, con l'edificio e garantiscano la stabilità del terreno. La sussistenza dei presupposti e delle condizioni per conseguire detto incremento, non imputabili a scelte volontarie e/o migliorie richieste in fase progettuale, è asseverata dal professionista all'atto della presentazione della domanda di contributo, corredata dei documenti progettuali, dei dati e degli elementi informativi necessari. Nei casi in cui l'incremento previsto alla presente lettera risulti insufficiente a coprire i costi effettivi degli interventi previsti sulle opere di sostegno, il soggetto avente titolo può chiedere all'Ufficio speciale per la ricostruzione di procedere ad una stima diretta del medesimo intervento, allegando un'apposita relazione tecnica a dimostrazione dell'insufficienza dell'incremento. Qualora ricorra la fattispecie di cui al precedente periodo, l'ufficio speciale per la ricostruzione e verifica l'ammissibilità degli interventi secondo la procedura speciale di cui all'art. 59 del presente Testo unico.».

Art. 8.

Modifiche all'art. 42 del Testo unico della ricostruzione privata

- 1. Il comma 9 dell'art. 42 del Testo unico della ricostruzione privata è sostituito dal seguente:
- «9. I costi parametrici sono incrementati, per tenere conto di particolari condizioni dell'intervento, nella misura prevista nelle tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 al presente Testo unico. Il cumulo totale delle maggiorazioni e degli incrementi non può superare il 90% del costo parametrico per gli interventi su edifici con livello operativo L4 e non può superare il 70% del costo parametrico per tutti gli altri livelli operativi. Nel caso di immobili di interesse culturale e paesaggistico di cui al Titolo II, Parte III, Capo I del presente Testo unico si applica la disciplina prevista all'art. 96, comma 3 fatta salva la disciplina vigente di maggior favore.

Gli incrementi di cui alle tabelle 7 e 7.1 dell'allegato 5 sono applicati se il computo metrico estimativo è redatto sulla base del prezzario unico interregionale (P.U.C.) predisposto dal Commissario straordinario e, limitatamente

alle voci non contemplate dallo stesso, anche i prezzari delle altre regioni interessate dal sisma 2016, con priorità per quello territorialmente di competenza. In esito all'approvazione del nuovo Prezzario unico del cratere, i soggetti legittimati, anche a fronte di concessioni già decretate, possono proporre una variante per utilizzare i nuovi prezzi, nei limiti del contributo massimo concedibile. Fermo restando l'esercizio della richiamata facoltà, nessuna maggiore somma può gravare a carico del soggetto legittimato in conseguenza dell'applicazione delle nuove tariffe previste. Pertanto, in caso di carenza di spazio finanziario convenzionalmente disponibile, la rimodulazione in riduzione del costo dell'intervento potrà avvenire previo apposito consenso da parte del soggetto legittimato, mediante la sottoscrizione di specifico accordo.».

Art. 9.

Modifiche all'art. 120 del Testo unico della ricostruzione privata

1. Il comma 2 dell'art. 120 del Testo unico della ricostruzione privata è abrogato.

Art. 10.

Modifiche all'art. 124 del testo unico della ricostruzione privata

1. Al primo periodo, comma 1, dopo le parole «spese di funzionamento dei consorzi appositamente costituiti tra proprietari per gestire interventi unitari» sono aggiunte le seguenti:

«nonché le spese di funzionamento dell'unico soggetto giuridico costituito ai sensi dell'art. 15, comma 2,».

2. Al primo periodo, comma 1, dopo le parole «ivi compresi i compensi del presidente e del revisore unico dei conti», sono aggiunte le seguenti:

«del coordinatore nominato ai sensi dell'art. 15».

3. Dopo il comma 1 dell'art. 124 è aggiunto il seguente: «1-bis - Fermo restando il limite massimo di cui al periodo precedente nella ricorrenza della fattispecie di cui all'art. 15, comma 2, il compenso del coordinatore è compreso nelle spese di funzionamento dei singoli consorzi e/o compensi degli amministratori di condominio, aventi i requisiti di cui all'art. 71-bis delle disposizioni di attuazione al codice civile, determinato dai rappresentanti dei soggetti partecipanti al soggetto giuridico unico, tenendo conto della complessità delle attività svolte, di raccordo e coordinamento unitario. Il compenso per il coordinatore è comunque definito dai presidenti dei consorzi, nella misura massima del 30% delle somme destinate alle spese

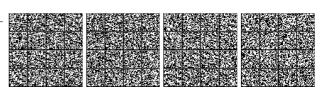
Art. 11.

dovuti ai presidenti di cui all'art. 15, comma 1».

di funzionamento, con correlativa riduzione dei compensi

Modifiche all'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata

1. Alla lettera *c)* della tabella 7 contenuta nell'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata le parole «Nel caso in cui non ricorrano le condizioni di distanze



minime previste al primo periodo, ma sussistano comunque le condizioni di oggettiva difficoltà di impostazione del cantiere e di raggiungimento dello stesso, così come sopra elencate a titolo esemplificativo, potrà essere riconosciuto un incremento alternativo, fino alla percentuale massima 10%, per tenere conto dei relativi maggiori oneri economici da sostenere per l'esecuzione dei lavori, che dovranno essere analiticamente stimati ed asseverati dal professionista nell'elaborato giustificativo dell'incremento.» sono soppresse.

2. Dopo la lettera *c*) della tabella 7 contenuta nell'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata è inserita la seguente:

«c-bis) Nel caso in cui non ricorrano le condizioni di distanze minime previste alla lettera c), ma sussistano comunque le condizioni di oggettiva difficoltà di impostazione del cantiere e di raggiungimento dello stesso, potrà essere riconosciuto un incremento di specifici prezzi, fino ad un massimo del 30% di ciascuna voce e comunque fino alla percentuale massima del 10% del contributo spettante, per tenere conto dei relativi maggiori oneri economici da sostenere per l'esecuzione dei lavori, che dovranno essere analiticamente stimasti ed asseverati dal professionista in uno specifico elaborato giustificativo degli incrementi richiesti per singola voce, ovvero mediante utilizzo di apposite voci maggiorative già previste nei prezzari.».

3. La lettera *m*) della tabella 7 contenuta nell'allegato 5 del Testo unico della ricostruzione privata è sostituita dalla seguente:

«m) fino al 10% per gli interventi di ripristino strutturale o di ricostruzione di opere di sostegno o di muri controterra necessarie ad assicurare l'agibilità strutturale o la sicurezza dell'edificio danneggiato che abbiano un rapporto diretto, alla data degli eventi sismici che hanno prodotto l'inagibilità dell'edificio stesso, con l'edificio e garantiscano la stabilità del terreno. La sussistenza dei presupposti e delle condizioni per conseguire detto incremento, non imputabili a scelte volontarie e/o migliorie richieste in fase progettuale, è asseverata dal professionista all'atto della presentazione della domanda di contributo, corredata dei documenti progettuali, dei dati e degli elementi informativi necessari. Nei casi in cui l'incremento previsto alla presente lettera risulti insufficiente a coprire i costi effettivi degli interventi previsti sulle opere di sostegno, il soggetto avente titolo può chiedere all'Ufficio speciale per la ricostruzione di procedere ad una stima diretta del medesimo intervento, allegando un'apposita relazione tecnica a dimostrazione dell'insufficienza dell'incremento. Qualora ricorra la fattispecie di cui al precedente periodo, l'ufficio speciale per la ricostruzione e verifica l'ammissibilità degli interventi secondo la procedura speciale di cui all'art. 59 del presente Testo unico.».

Art. 12.

Modifiche e integrazioni all'art. 3 dell'ordinanza n. 33 dell'11 luglio 2017

- 1. Il comma 6 è sostituito dal seguente:
- «6. I limiti massimi previsti dai commi precedenti sono aumentati in misura pari al 60% a favore di profes-

sionisti associati, società di ingegneria, società tra professionisti e, in generale, ogni altro ente di natura plurisoggettiva, a prescindere dal numero dei professionisti associati dello studio associato, o di soci, dipendenti, collaboratori, o altri soggetti che operano a qualunque titolo nella società d'ingegneria o nella società tra professionisti o in ogni altro ente di natura plurisoggettiva.».

Art. 13.

Modifiche e integrazioni all'art. 3 dell'ordinanza n. 215 del 27 dicembre 2024

- 1. All'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 215 del 27 dicembre 2024 le parole «entro il 30 giugno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 31 dicembre 2025».
- 2. Dopo il comma 2 dell'art. 3 dell'OCSR n. 215 del 27 dicembre 2024 sono aggiunti i seguenti:
- «2-bis Qualora il proprietario del bene mobile registrato distrutto o gravemente danneggiato a causa degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 sia deceduto successivamente alla data del sisma, il diritto a richiedere il contributo è trasferito all'affine o al parente più prossimo facenti parte della famiglia anagrafica di cui al comma 1, con le medesime condizioni e nel rispetto degli stessi obblighi previsti dalla presente ordinanza.
- 2-ter In caso di decesso del proprietario avvenuto prima degli eventi sismici, il contributo è riconosciuto a favore all'affine o al parente più prossimo facenti parte della famiglia anagrafica di cui al comma 1.
- 2-quater Ai fini della presentazione della domanda di contributo è sufficiente che gli interessati dimostrino la loro qualità di coniuge o erede mediante certificazione sostitutiva di atto notorio, mentre per la successiva liquidazione del contributo sarà necessario dimostrare l'avvenuta presentazione della dichiarazione di successione.»;
- 3. All'art. 3, lettera *a)* dopo le parole «eventi sismici» sono aggiunte le seguenti:
- «o certificato storico di residenza del proprietario nei casi di cui ai comma 2-bis e 2-ter».
- 4. All'art. 3, lettera *c)* dopo le parole «mobile registrato» sono aggiunte le seguenti:
 - «o dei soggetti di cui ai commi 2-bis e 2-ter».
- 5. All'art. 3, lettera *d*) dopo la parola «proprietario» sono aggiunte le seguenti:

«o dei soggetti di cui ai commi 2-bis e 2-ter.».

Art. 14.

Modifiche e integrazioni all'art. 1 dell'ordinanza n. 142 del 30 maggio 2023

1. All'art. 1, comma 3 dell'ordinanza n. 142 del 30 maggio 2023 le parole «successivamente alla data del 30 novembre 2020» sono soppresse.



Art. 15.

Modifiche e integrazioni per novellazione del Testo unico della ricostruzione privata

1. Il Commissario straordinario è delegato a disporre le modifiche e le integrazioni di cui agli articoli precedenti nel Testo unico della ricostruzione privata, nell'ordinanza n. 33 dell'11 luglio 2017, nell'ordinanza n. 142 del 30 maggio 2023 e nell'ordinanza n. 215 del 27 dicembre 2024, secondo la tecnica della novellazione.

Art. 16.

Disposizioni transitorie delle disposizioni introdotte con gli articoli 1, 2 e 6

- 1. Le disposizioni di cui art. 1, comma 2 si applicano a tutti i procedimenti in corso alla data di entrata in vigore della presente ordinanza.
- 2. Le disposizioni di cui al precedente art. 2 si applicano a tutti i procedimenti in corso non definiti con il decreto di concessione del contributo.
- 3. Le disposizioni di cui al precedente art. 6, comma 2 si applicano ai procedimenti relativi alle domande di contributo presentate successivamente alla data di entrata in vigore del Testo unico della ricostruzione privata.

Art. 17.

Entrata in vigore ed efficacia

- 1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. È pubblicata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).
- 2. La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 4 luglio 2025

Il Commissario straordinario: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2025 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2138

25A04750

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 16 agosto 2025.

Provvedimento di avvertimento e di divieto della diffusione di immagini afferenti alla sfera intima di un noto personaggio televisivo. (Provvedimento n. 477).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati («Regolamento generale sulla protezione dei dati» - di seguito, «regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «codice»);

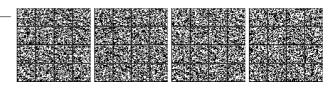
Viste le «Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica», allegato A1 al codice (di seguito «regole deontologiche»);

Visto il reclamo con riserva di integrazione presentato in data 13 agosto 2025 dal legale del sig. Stefano De Martino in relazione alla divulgazione di filmati che sarebbero stati estratti illecitamente dal sistema di videosorveglianza installato presso l'abitazione della compagna del predetto personaggio, filmati che sarebbero stati poi indebitamente acquisiti e diffusi in rete;

Considerato che i filmati oggetto di diffusione, come espressamente prospettato dalla parte interessata e come emerso da prime verifiche, ritraggono il personaggio televisivo in questione e la propria compagna nell' abitazione di quest'ultima, in momenti di vita privata e relativi alla loro sfera intima:

Considerato che, in relazione agli aspetti di tutela dei dati personali di competenza di questa Autorità, l'acquisizione da parte di terzi e la divulgazione di siffatti contenuti concretizza un trattamento illecito di dati personali, in violazione dei principi generali di liceità, correttezza e minimizzazione nel trattamento dei dati personali di cui all'art. 5, par. 1, lettere a) e c), del regolamento;

Considerato che il regolamento evidenzia, tra l'altro, a fini di tutela, «i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, aventi probabilità e gravità diverse, possono derivare da trattamenti di dati personali suscettibili di cagionare un danno fisico, materiale o immateriale, in particolare: se il trattamento può comportare discriminazioni, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie,



pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale, decifratura non autorizzata della pseudonimizzazione, o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo»; e ciò anche con specifico riferimento al trattamento di «dati relativi alla vita sessuale» (cfr. considerando n. 75): il che trova conferma nelle disposizioni che ineriscono alla diffusione di dati afferenti alla sfera sessuale o idonei a costituire un pregiudizio per la dignità delle persone (cfr. articoli 136 e ss. del codice e articoli 5, 6 e 11 delle regole deontologiche);

Considerato che tali garanzie operano anche con riferimento a informazioni che riguardano persone note (cfr. art. 6, comma 2 e art. 11, comma 2 delle regole deontologiche);

Rilevato che il rispetto di tali principi è richiesto non solo a chi esercita professionalmente l'attività giornalistica, ma a chiunque proceda alla pubblicazione o diffusione anche occasionale di articoli, saggi e altre manifestazioni del pensiero, anche mediante l'utilizzo di piattaforme social;

Ritenuto, dunque, necessario assicurare la riservatezza degli interessati in relazione ad aspetti che strettamente afferiscono alla sfera intima e affettiva, considerate anche le potenzialità diffusive proprie di internet e dei social media;

Considerato, inoltre, il possibile pregiudizio, alla sicurezza ed alla dignità personale dei soggetti coinvolti, che potrebbe derivare dall'ulteriore divulgazione in rete dei filmati oggetto di doglianza, in considerazione anche della natura delle riprese, avvenuta in spazi di privata dimora e nella totale inconsapevolezza dei diretti interessati;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 58, par. 2, lettera f), del regolamento, di imporre la limitazione definitiva al trattamento, sotto forma di divieto di trattamento, del filmato e/o delle immagini oggetto del presente provvedimento, tenuto conto dell'irreparabilità del pregiudizio determinato dall'eventuale divulgazione, anche di carattere virale, di contenuti che afferiscono alla vita intima dei soggetti coinvolti;

Valutato che la predetta misura, la quale - come pienamente emerge dalla formulazione aperta della previsione e dalla sua più pregnante finalità di tutela rispetto alle precedenti previsioni (lettere «a» - «e») della medesima disposizione - prefigura una tutela *erga omnes*, cioè non limitata soltanto ad un preventivamente individuato titolare del trattamento o responsabile del trattamento, è da ritenere idonea a fronteggiare la situazione presa in esame, caratterizzata dalla possibilità che i contenuti possano essere diffusi in modo incontrollato;

Ritenuto, altresì, che alla luce dell'indeterminatezza dei potenziali utilizzatori dei dati personali in questione debba anche disporsi il provvedimento di cui all'art. 58, par. 2, lettera a), del regolamento e dell'art. 154, comma 1, lettera f), del codice, e ciò sotto forma di avvertimento che l'eventuale ulteriore diffusione delle immagini e/o filmati sopra descritti può verosimilmente configurare una violazione delle disposizioni della ri- 25A04754

chiamata normativa e comportare l'adozione dei conseguenti provvedimenti, anche di carattere sanzionatorio, ivi previsti;

Ritenuto che l'esigenza di assicurare una tempestiva tutela ai diritti e alle libertà degli interessati non permette allo stato la convocazione in tempo utile del Collegio del Garante:

Ritenuto, in base a quanto sopra descritto, che ricorrano i presupposti per l'applicazione dell'art. 5, comma 8, del regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante, il quale prevede che «Nei casi di particolare urgenza e di indifferibilità che non permettono la convocazione in tempo utile del Garante, il presidente può adottare i provvedimenti di competenza dell'organo, i quali cessano di avere efficacia sin dal momento della loro adozione se non sono ratificati dal Garante nella prima riunione utile, da convocarsi non oltre il trentesimo giorno»;

Ritenuto opportuno, per le ragioni sopra esplicitate, disporre, ai sensi dall'art. 154-bis, comma 3, del codice, la pubblicazione del presente provvedimento nella Gazzetta *Ufficiale* della Repubblica italiana;

Vista la documentazione in atti;

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

a) ai sensi dell'art. 58, par. 2, lettera f), del regolamento impone la limitazione definitiva al trattamento, sotto forma di divieto di trattamento, del filmato e/o delle immagini meglio indicate in motivazione;

b) ai sensi dell'art. 58, par. 2, lettera a), del regolamento e dell'art. 154, comma 1, lettera f), del codice, avverte che l'eventuale ulteriore diffusione delle immagini e/o filmati sopra descritti può verosimilmente configurare una violazione delle disposizioni della richiamata normativa e comportare l'adozione dei conseguenti provvedimenti, anche di carattere sanzionatorio, ivi previsti;

c) ai sensi dell'art. 154-bis, comma 3, del codice, dispone la pubblicazione del presente provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Ai sensi dell'art. 78 del regolamento, nonché degli articoli 152 del codice e 10 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150, avverso il presente provvedimento può essere proposta opposizione all'autorità giudiziaria ordinaria, con ricorso depositato, alternativamente, presso il tribunale del luogo ove risiede o ha sede il titolare del trattamento ovvero presso quello del luogo di residenza dell'interessato entro il termine di trenta giorni dalla data di comunicazione del provvedimento stesso ovvero di sessanta giorni se il ricorrente risiede all'estero.

Roma, 16 agosto 2025

Il Presidente: Stanzione



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone aceponato, «Emulprea».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 290/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica MCA/2022/136.

Procedura europea AT/H/1338/001/DC.

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

titolare A.I.C.: Mibe Pharma Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Leonardo da Vinci n. 20/B - 39100 Bolzano (BZ) - Italia;

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo da 20 ml in Al - A.I.C. n. 052095015 (in base 10), 1KPU17 (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo da 50 ml in Al - A.I.C. n. 052095027 (in base 10), 1KPU1M (in base 32);

 $\,$ %1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo da 100 ml in Al - A.I.C. n. 052095039 (in base 10), 1KPU1Z (in base 32);

principio attivo: metilprednisolone aceponato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 052095039 «1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo da 100 ml in Al.

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 052095015$ «1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo da 20 ml in Al;

 $A.I.C.\ n.\ 052095027\ \text{\ensuremath{^{\prime}}} 1\ mg/g\ emulsione\ cutanea>1\ tubo\ da\ 50\ ml\ in\ Al\ .$

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: $\ensuremath{\mathsf{RR}}$ - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 aprile 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04670

— 21 -





Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina, «Lidocaina Noridem»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 294/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2024/147.

Procedura europea n. IE/H/1089/001-002/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIDO-CAINA NORIDEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Noridem Enterprises LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cipro;

confezioni:

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678011 (in base 10) 1K92TV (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678023 (in base 10) 1K92U7 (in base 32);

%10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678035 (in base 10) 1K92UM (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro

da 2 ml - A.I.C. n. 051678047 (in base 10) 1K92UZ (in base 32); «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro

da 2 ml - A.I.C. n. 051678050 (in base 10) 1K92V2 (in base 32);

 $\,$ %10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678062 (in base 10) 1K92VG (in base 32);

 $\,$ %10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678074 (in base 10) 1K92VU (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro

da 5 ml - A.I.C. n. 051678086 (in base 10) 1K92W6 (in base 32);

 $\,$ %10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678098 (in base 10) 1K92WL (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678100 (in base 10) 1K92WN (in base 32);

da 5 ml - A.I.C. n. 0516/8100 (in base 10) 1K92WN (in base 32); «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da

10 ml - A.I.C. n. 051678112 (in base 10) 1K92X0 (in base 32); «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro

da 10 ml - A.I.C. n. 051678124 (in base 10) 1K92XD (in base 32);

 $\,$ «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678136 (in base 10) 1K92XS (in base 32);

 $\,$ «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678148 (in base 10) 1K92Y4 (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678151 (in base 10) 1K92Y7 (in base 32);

 $\,$ %10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678163 (in base 10) 1K92YM (in base 32);

%10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678175 (in base 10) 1K92YZ (in base 32);

 $\,$ %10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678187 (in base 10) 1K92ZC (in base 32);

 $\,$ %10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678199 (in base 10) 1K92ZR (in base 32);

 $\,$ %10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678201 (in base 10) 1K92ZT (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678213 (in base 10) 1K9305 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro

da 2 ml - A.I.C. n. 051678225 (in base 10) 1K930K (in base 32); «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro

da 2 ml - A.I.C. n. 051678237 (in base 10) 1K930X (in base 32);

 $\,$ «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678249 (in base 10) 1K9319 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678252 (in base 10) 1K931D (in base 32);

 $\,$ «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678264 (in base 10) 1K931S (in base 32);

 $\,$ «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678276 (in base 10) 1K9324 (in base 32);

 $\,$ %20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678288 (in base 10) 1K932J (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678290 (in base 10) 1K932L (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678302 (in base 10) 1K932Y (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678314 (in base 10) 1K933B (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678326 (in base 10) 1K933Q (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678338 (in base 10) 1K9342 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678340 (in base 10) 1K9344 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro

da 10 ml - A.I.C. n. 051678353 (in base 10) 1K934K (in base 32); «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da

20 ml - A.I.C. n. 051678365 (in base 10) 1K934X (in base 32); «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro

da 20 ml - A.I.C. n. 051678377 (in base 10) 1K9359 (in base 32); «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro

da 20 ml - A.I.C. n. 051678389 (in base 10) 1K935P (in base 32);

principio attivo: lidocaina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry - 21st Km National Road Athens-Lamia, 14568 Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

 \ll 20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678252 (in base 10) 1K931D (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678302 (in base 10) 1K932Y (in base 32);

 $\,$ «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678353 (in base 10) 1K934K (in base 32);

 $\,$ «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678403 (in base 10) 1K9363 (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezioni:

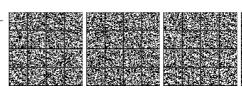
 $\,$ «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678011 (in base 10) 1K92TV (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678023 (in base 10) 1K92U7 (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678035 (in base 10) 1K92UM (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678047 (in base 10) 1K92UZ (in base 32);

 $\,$ «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678050 (in base 10) 1K92V2 (in base 32);





«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678062 (in base 10) 1K92VG (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678074 (in base 10) 1K92VU (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678086 (in base 10) 1K92W6 (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678098 (in base 10) 1K92WL (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678100 (in base 10) 1K92WN (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678112 (in base 10) 1K92X0 (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678124 (in base 10) 1K92XD (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678136 (in base 10) 1K92XS (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678148 (in base 10) 1K92Y4 (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678151 (in base 10) 1K92Y7 (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678163 (in base 10) 1K92YM (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678175 (in base 10) 1K92YZ (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678187 (in base 10) 1K92ZC (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678199 (in base 10) 1K92ZR (in base 32);

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678201 (in base 10) 1K92ZT (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2

ml - A.I.C. n. 051678213 (in base 10) 1K9305 (in base 32); «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2

ml - A.I.C. n. 051678225 (in base 10) 1K930K (in base 32); «20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2

ml - A.I.C. n. 051678237 (in base 10) 1K930X (in base 32); \ll 20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 2

ml - A.I.C. n. 051678249 (in base 10) 1K9319 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678264 (in base 10) 1K931S (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678276 (in base 10) 1K9324 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678288 (in base 10) 1K932J (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678290 (in base 10) 1K932L (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678314 (in base 10) 1K933B (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678326 (in base 10) 1K933Q (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678338 (in base 10) 1K9342 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678340 (in base 10) 1K9344 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678365 (in base 10) 1K934X (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678377 (in base 10) 1K9359 (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678389 (in base 10) 1K935P (in base 32);

«20 mgml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678391 (in base 10) 1K935R (in base 32);

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

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (Patient Card, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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







Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 aprile 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04671

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Olpha».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 295/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2024/104.

Procedura Europea n. HR/H/0289/001-002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIME-TILFUMARATO OLPHA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Olpha AS, con sede legale e domicilio fiscale in Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettonia.

Confezioni:

 $\,$ «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052169012 (in base 10) 1KS29N (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052169024 (in base 10) 1KS2B0 (in base 32):

 $\,$ «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052169036 (in base 10) 1KS2BD (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Olpha AS, Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

 $\,$ «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052169012 (in base 10) 1KS29N (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052169024 (in base 10) 1KS2B0 (in base 32)

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

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

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052169036 (in base 10) 1KS2BD (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista neurologo.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

 $Rapporti\ periodici\ di\ aggiornamento\ sulla\ sicurezza\ -\ PSUR$

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

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

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









Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 maggio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04672

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan Teva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 296/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2023/136.

Procedura europea: NL/H/5720/001/DC.

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

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 - Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052176017 (in base 10) 1KS94K (in base 32):

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052176029 (in base 10) 1KS94X (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052176031 (in base 10) 1KS94Z (in base 32):

«10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 052176043 (in base 10) 1KS95C (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 052176056 (in base 10) 1KS95S (in base 32);

principio attivo: macitentan;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizione della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index» - sono



soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (Patient Card, PC) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 aprile 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04673

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Abdi Farma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 297/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2022/221.

Procedura europea n. PT/H/2813/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ABIRA-TERONE ABDI FARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstraße, 4, 64646 Heppenheim, Germania (DE);

confezioni:

 $\,$ %500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051581015 (in base 10) 1K642R (in base 32);

 $\,$ %500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051581027 (in base 10) 1K6433 (in base 32);

 $\,$ %500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051581039 (in base 10) 1K643H (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051581041 (in base 10) 1K643K (in base 32):

 $\,$ %500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051581054 (in base 10) 1K643Y (in base 32);

principio attivo: abiraterone acetato;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd. - 43A Cherni Vrach Blvd.,1407 Sofia, Bulgaria;

Flavine Pharma France - 3 Voie d'Allemagne, 13127 Vitrolles, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo e urologo.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04674

Estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio da nazionale a mutuo riconoscimento, con modifica stampati, del medicinale per uso umano, a base di clotrimazolo, «Vagisil Antimicotico».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 298/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MR/2025/005.

Procedura europea n. IT/H/1011/001/MR.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale VAGISIL ANTIMICOTICO, già autorizzato all'immissione in commercio con procedura nazionale e con codice A.I.C. n. 049990, è estesa a procedura di mutuo riconoscimento IT/H/1011/001/MR con la Spagna coinvolta come *Concerned Member State* (CMS).

La confezione autorizzata del medicinale deve essere posta in commercio come precedentemente autorizzata da questa amministrazione ad eccezione delle modifiche apportate ai testi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), del foglio illustrativo (FI) e delle etichette (Eti), che si autorizzano con la determina, di cui al presente estratto, e che ne costituiscono parte integrante.

Titolare A.I.C.: Combe Europa S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Calle Orense 58 - 7°, 28020 Madrid, Spagna.

Confezione: «2% crema vaginale» 1 tubo in Al da 30 g con 6 applicatori monouso - A.I.C. n. 049990017 (in base 10) 1HPLD1 (in base 32).

Principio attivo: clotrimazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Special Product's Line S.p.a. - via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1, 03012 Anagni (FR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della rimborsabilità e la classificazione ai fini della fornitura sono invariati.

Stampati

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

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

Smaltimento delle scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04675

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Bilastina Medreg»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 300/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2023/373.

Procedura europea n. SE/H/2534/001/DC.

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

titolare A.I.C.: Medreg S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praga 1, Repubblica Ceca (CZ);

confezioni

«20mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051805012 (in base 10) 1KDYUN (in base 32);

«20mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051805024 (in base 10) 1KDYV0 (in base 32);

«20mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051805036 (in base 10) 1KDYVD (in base 32);

«20mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051805048 (in base 10) 1KDYVS (in base 32);

«20mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/ AL - A.I.C. n. 051805051 (in base 10) 1KDYVV (in base 32);



«20mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 051805063 (in base 10) 1KDYW7 (in base 32);

 $\,$ %20mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051805075 (in base 10) 1KDYWM (in base 32);

 $\,$ %20mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051805087 (in base 10) 1KDYWZ (in base 32);

«20mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 051805099 (in base 10) 1KDYXC (in base 32);

«20mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051805101 (in base 10) 1KDYXF (in base 32);

principio attivo: bilastina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Saneca Pharmaceuticals a.s. - Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

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

Stampati

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

 \dot{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medi-

cinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 marzo 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04676

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e atorvastatina, «Ezetimibe e Atorvastatina DOCgen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 301/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2023/345.

Procedura europea n. CZ/H/1475/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EZETI-MIBE E ATORVASTATINA DOCgen, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 - Milano (MI), Italia;

confezioni

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063017 (in base 10) 1KNUT9 (in base 32);

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063029 (in base 10) 1KNUTP (in base 32);

«10 mg/20mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063031 (in base 10) 1KNUTR (in base 32):

«10 mg/20mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063043 (in base 10) 1KNUU3 (in base 32);









 $\,$ %10 mg/40mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063056 (in base 10) 1KNUUJ (in base 32);

«10 mg/40mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063068 (in base 10) 1KNUUW (in base 32);

«10 mg/80mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063070 (in base 10) 1KNUUY (in base 32);

 $\,$ %10 mg/80mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052063082 (in base 10) 1KNUVB (in base 32);

principi attivi: ezetimibe e atorvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Factory Bennett Pharmaceuticals S.A. - Aigaiou 26, Thesi Karela, Koropi Attiki, 19441, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: $\ensuremath{\mathsf{RR}}$ - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

 \grave{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 marzo 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04677

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantoprazolo Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 302/2025 del 7 agosto 2025

Codice pratica: RU/2024/155.

Procedura europea n. IE/H/0212/001/E/001.

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

titolare A.I.C.: Noridem Enterprises LTD con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115 1065, Nicosia, Cipro;

confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051370017 (in base 10) 1JZQ11 (in base 32);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051370029 (in base 10) 1JZQ1F (in base 32);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051370031 (in base 10) 1JZQ1H (in base 32);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051370043 (in base 10) 1JZQ1V (in base 32);

principio attivo: pantoprazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st Km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecia.







Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. 051370029 «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro.

Per la confezione sopra riportata è adottato il seguente regime di fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

 $A.I.C.\ 051370017$ «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. 051370031 «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro;

 $A.I.C.\ 051370043\ \text{\ensuremath{\mbox{\sc d}}}40\ \text{mg}$ polvere per soluzione iniettabile» $10\ \text{flaconcini}$ in vetro.

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 31 gennaio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04678

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Lactobacillus plantarum* P 17630, «Softigyn».

Estratto determina AAM/PPA n. 519/2025 del 7 agosto 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/55.

Cambio nome: C1B/2025/461

Procedura n.: PT/H/2728/001-002/IB/004.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Proge Farm S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in largo Donegani n. 4/A, 28100 Novara, codice fiscale n. 01419800030.

Medicinale SOFTIGYN:

050993017 - «100000000 CFU capsule vaginali molli» 3 capsule in blister pvc/pvdc/al/diofan;

050993029 - «100000000 CFU capsule vaginali molli» 6 capsule in blister pvc/pvdc/al/diofan;

050993031 - «100000000 CFU capsule vaginali rigide» 3 capsule vaginali in blister opa/al/pvc-al;

050993043 - $\ll 100000000$ CFU capsule vaginali rigide» 6 capsule vaginali in blister opa/al/pvc-al,

è ora trasferita alla società Dicofarm S.p.a. con sede legale in via del Casale della Marcigliana n. 29, 00138 Roma, codice fiscale n. 02516920580.

Con variazione della denominazione del medicinale in DICOFLO-RELLE GINECOLOGICO.

Stampati

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



Smaltimento scorte

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

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

25A04679

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

Estratto determina AAM/PPA n. 512/2025 del 1º agosto 2025

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale TESTOVIRON (A.I.C. 002922) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 002922060 - \ll 250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml.

N. 2 variazioni di tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati. Viene modificata la sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le relative sezioni del foglio illustrativo. Inoltre, si aggiorna la sezione 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sulle potenziali interazioni farmacologiche con gli agenti ipoglicemizzanti.

Minori modifiche formali da QRD al FI.

Codice pratica: VN2/2024/158.

Codice procedura europea: FR/H/xxxx/WS/431.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., codice fiscale 05849130157, con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (MI), Italia

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

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

25A04688

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società Vivisol S.r.l., in Romans d'Isonzo.

Con il provvedimento n. aG - 13/2025 del 1° agosto 2025 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Romans d'Isonzo (GO) - via dal Bosc n. 5, rilasciata alla società Vivisol S.r.l.

25A04739

MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione del calendario delle festività religiose ebraiche per l'anno 2026

L'art. 5, comma 2, della legge 8 marzo 1989, n. 101, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione delle comunità ebraiche italiane», emanata sulla base dell'intesa stipulata il 27 febbraio 1987, dispone che entro il 30 giugno di ogni anno il calendario delle festività cadenti nell'anno solare successivo è comunicato dall'Unione al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione dell'Unione delle comunità ebraiche italiane, si indicano le festività ebraiche relative all'anno 2026.

Tutti i sabati, da mezz'ora prima del tramonto del sole del venerdì ad un'ora dopo il tramonto del sabato.

Inoltre, le seguenti festività:

Pesach (Pasqua): vigilia mercoledì 1° aprile, giovedì 2 e venerdì 3 aprile, mercoledì 8 e giovedì 9 aprile;

Shavuoth (Pentecoste): venerdì 22 maggio;

Digiuno del 9 di Av: giovedì 23 luglio;

Rosh ha Shanà (Capodanno): domenica 13 settembre;

Vigilia di Kippur e Kippur (Espiazione): vigilia domenica 20 settembre, lunedì 21 settembre;

Sukkot (Festa delle Capanne): domenica 27 e venerdì 2 ottobre; Sheminì Atzeret e Simchat Torà (Festa della Legge): domenica 4 ottobre.

Si precisa che nel calendario delle festività religiose ebraiche dell'anno 2026 sono state omesse le giornate riportate in calce, in quanto, cadendo di sabato, rientrano nella normativa relativa alla festività ebraica settimanale:

secondo giorno di Shavuot-Pentecoste - 23 maggio; primo giorno di Rosh Hashanà Capodanno ebraico 12 settembre; primo giorno di Sukkot Festa delle Capanne - 26 settembre; primo giorno di Simchat Torà Festa della Legge - 3 ottobre.

Il calendario delle festività ebraiche è pubblicato anche sul sito di questo Ministero (www.interno.it) Religioni e Stato.

25A04693

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 26 giugno 2025 - Sostegno al settore fieristico in Italia e ai mercati rionali

In attuazione dell'art. 33 della legge 27 dicembre 2023, n. 206, con decreto interministeriale 26 giugno 2025, adottato dal Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare









e delle foreste e con il Ministro del turismo, sono stati definiti i criteri e le priorità per il finanziamento delle imprese ai fini della partecipazione alle manifestazioni fieristiche, le attività e le misure organizzative necessarie ad assicurare il coordinamento tra gli operatori fieristici; i criteri e le modalità per la selezione dei mercati rionali da finanziare e le modalità per evitare duplicazioni di interventi rispetto ad altri strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data dell'8 agosto 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A04755

Comunicato relativo al decreto 18 luglio 2025 - Agevolazioni del Fondo per il sostegno alla transizione industriale. Apertura di un nuovo sportello per il sostegno di programmi di investimento per la tutela ambientale.

Al fine di favorire la realizzazione dell'Investimento M2C2-5.1, sottoinvestimento 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 luglio 2025 è stata disposta l'apertura di un nuovo sportello per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni per la realizzazione di progetti d'investimento finalizzati all'efficienza energetica dei processi di produzione e alla sostenibilità dei medesimi, anche ai fini dell'economia circolare e di un uso più efficiente delle risorse.

Le agevolazioni sono concesse ai sensi della disciplina attuativa del Fondo per il sostegno alla transizione industriale, recata dal decreto interministeriale 21 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 dicembre 2022, n. 297.

Il predetto decreto direttoriale fornisce le necessarie specificazioni per la corretta attuazione dell'intervento e definisce le modalità di selezione dei progetti, che potranno essere presentati dalle ore 12,00 del 17 settembre 2025 alle ore 12,00 del 10 dicembre 2025.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'8 agosto 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www. mimit.gov.it

25A04756

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016

Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 236 del 3 luglio 2025, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 24 luglio 2025 al numero 1971, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono rimodulati alcuni interventi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, conseguentemente modificato come descritto nell'art. 1 dell'ordinanza.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al *link* https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

25A04751

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 237 del 3 luglio 2025, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 4 agosto 2025 al n. 2139, avente ad oggetto «Modifiche degli Allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023», sono rispettivamente aggiornati l'Allegato A all'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022 (come descritto all'art. 1 dell'ordinanza in questione) e gli Allegati A1, A2 e B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023 (come descritto all'art. 2 della medesima ordinanza).

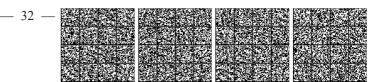
La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze

25A04752

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2025-GU1-196) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

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

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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



or of the control of





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

	DI ABBONAMENTO			
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)*	- annuale	€	438,00
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	€	239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi			
	davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)*	- annuale	€	68,00
	(di cui spese di spedizione € 9,64)*	- semestrale	€	43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)*	- annuale	€	168,00
	(di cui spese di spedizione € 20,63)*	- semestrale	€	91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regi	<u>onali</u> :		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)*	- annuale	€	65,00
	(di cui spese di spedizione € 7,65)*	- semestrale	€	40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti			
	dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)*	- annuale	€	167,00
	(di cui spese di spedizione € 25,01)*	- semestrale	€	90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,			
	ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93*)	- annuale	€	819,00
	(di cui spese di spedizione € 191,46)*	- semestrale	€	431,00
	II OTTO			
N.B .: L'	abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
PRF77	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)			
IKLLL	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
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 10 pagnie o trazione		ϵ	1,00
I.V.A. 4%	a carico dell'Editore			
GAZZE'	ITA UFFICIALE - PARTE II			
	(di cui spese di spedizione ϵ 40,05)*	- annuale	€	86,72
	(di cui spese di spedizione ϵ 10,05)*	- semestrale		55,46
	(in one open in opening one o 20,77)	Schicottaic	Ü	55,10
Prezzo di	vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)	€ 1.01 (€ 0.83+IV	(A)	

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. <u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

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



Designation of the control of the co



oint of the control o







€ 1,00