

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 27 ottobre 2025

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 153.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica della Macedonia, ora Repubblica della Macedonia del Nord, in materia di sicurezza sociale, fatto a Skopje il 25 luglio 2014. (25G00161) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 4 settembre 2025.

Attuazione dell'art. 5, commi 1 e 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 concernente «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizione del Regolamento (CE) 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento». (25A05807). Pag. 10

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 8 ottobre 2025.

Scioglimento della «Nuovi Cittadini Costruzioni società cooperativa edilizia», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (25A05811). Pag. 14

DECRETO 16 ottobre 2025.

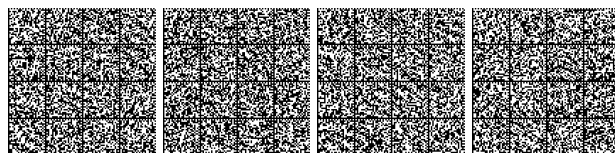
Proroga della gestione commissariale della «Mimosa società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma e nomina del commissario ad acta. (25A05749) Pag. 16

DECRETO 16 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Arcobaleno - società cooperativa sociale», in Cirò e nomina del commissario governativo. (25A05750). Pag. 17

DECRETO 16 ottobre 2025.

Scioglimento della «Società cooperativa agricola Galileo Galilei a r.l.», in Cerchio e nomina del commissario liquidatore. (25A05808). Pag. 19



DECRETO 16 ottobre 2025.

Scioglimento della «Il Cantone società cooperativa», in Arezzo e nomina del commissario liquidatore. (25A05809)..... Pag. 20

DECRETO 16 ottobre 2025.

Scioglimento della «Roma 76 Sud - società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (25A05810)..... Pag. 22

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche all'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022. (Ordinanza n. 240). (25A05751)..... Pag. 23

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 223 del 31 gennaio 2025. (Ordinanza n. 241). (25A05752)..... Pag. 25

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 232 dell'11 aprile 2025. (Ordinanza n. 242). (25A05753)..... Pag. 29

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 24 luglio 2025.

Aggiornamento degli allegati 1 e 3 di cui al decreto 12 gennaio 2012, recante «Adozione dell'intesa tra il Dipartimento della protezione civile e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Regione autonoma della Valle d'Aosta prevista dall'articolo 5 del decreto del 13 aprile 2011 e condivisione di indirizzi comuni per l'applicazione delle altre misure contenute nel medesimo decreto». (25A05844)..... Pag. 30

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Opuviz». (Determina n. 1282/2025). (25A05590) Pag. 33

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Ahzantive». (Determina n. 1283/2025). (25A05591) Pag. 37

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Baiama». (Determina n. 1284/2025). (25A05592) .. Pag. 40

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trastuzumab, «Dazublys». (Determina n. 1285/2025). (25A05593)..... Pag. 43

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Lunsumio». (Determina n. 78/2025). (25A05845)..... Pag. 46

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Visanne». (25A05637) Pag. 48

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Matever» (25A05638) Pag. 48

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Mirapexin» (25A05639) Pag. 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etosuccimide, «Etosuccimide Glenmark». (25A05718)..... Pag. 49

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 202 del 23 maggio 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di celecoxib, «Celecoxib Teva Italia». (25A05754) Pag. 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dalbavancina, «Dalbavancina Zentiva». (25A05755)..... Pag. 51



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flavonoidi micronizzati, costituiti da diosmina per il 90% e da flavonoidi per il 10% (espressi come esperidina) «Dinesper». (25A05756) Pag. 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di calcio cloruro diidrato, «Icalziss». (25A05757) Pag. 52

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A05841) Pag. 53

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

Modifiche al decreto relativo a disposizioni nazionali sui programmi operativi delle OP e AOP del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola. (25A05797) Pag. 54

Feampa 2021-2027 - Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto direttoriale 17 luglio 2024. (25A05812) Pag. 54

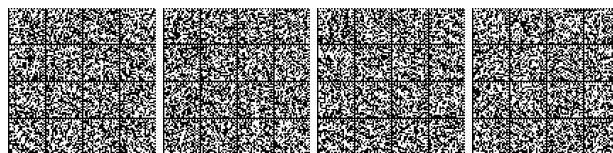
Ministero della difesa

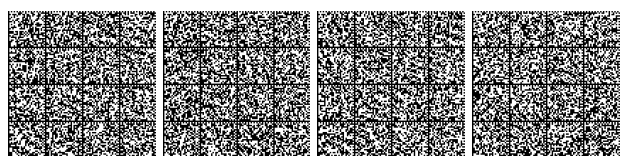
Concessione delle medaglie d'argento al merito di Marina (25A05758) Pag. 54

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

Comunicato relativo al decreto 4 settembre 2025 - Istituzione di un regime di aiuto a sostegno dello sviluppo di competenze specialistiche delle piccole e medie imprese. (25A05759) Pag. 55

Comunicato relativo alle circolari 10 ottobre 2025, n. 2409 e n. 2410 - Avvisi pubblici per la selezione di iniziative imprenditoriali in alcuni territori della Regione Puglia tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989. (25A05760) .. Pag. 55





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 153.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica della Macedonia, ora Repubblica della Macedonia del Nord, in materia di sicurezza sociale, fatto a Skopje il 25 luglio 2014.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia, ora Repubblica della Macedonia del Nord, in materia di sicurezza sociale, fatto a Skopje il 25 luglio 2014.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 48 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 22 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in 25.000 euro per l'anno 2025, 76.000 euro per l'anno 2026, 128.000 euro per l'anno 2027, 183.000 euro per l'anno 2028, 239.000 euro per l'anno 2029, 298.000 euro per l'anno 2030, 360.000 euro per l'anno 2031, 423.000 euro per l'anno 2032, 489.000 euro per l'anno 2033 e 558.000 euro annui a decorrere dall'anno 2034, si provvede mediante utilizzo di quota parte dei risparmi di spesa derivanti dall'attuazione dell'articolo 31 del medesimo Accordo.

2. Dall'attuazione dell'Accordo di cui all'articolo 1, considerato quanto previsto al comma 1, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti svolgono le attività previste dalla presente legge con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

ACCORDO

TRA

LA REPUBBLICA ITALIANA

E

LA REPUBBLICA DI MACEDONIA

IN MATERIA DI SICUREZZA SOCIALE

Preambolo

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica di Macedonia, animati dalla volontà di migliorare i rapporti tra i due Stati in materia di sicurezza sociale e di adeguarli allo sviluppo giuridico, hanno concordato le disposizioni seguenti.

TITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Definizioni

(1) Ai fini dell'applicazione del presente Accordo:

1) il termine «Italia» designa la Repubblica Italiana; il termine «Macedonia» designa la Repubblica di Macedonia;

2) il termine «legislazione» designa le leggi e tutte le altre disposizioni esistenti o future di ciascuno Stato contraente che concernono i regimi e i rami della sicurezza sociale indicati all'art. 2 del presente Accordo;



3) il termine «Autorità competente» designa, per quanto riguarda l'Italia, il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali e il Ministero della Salute; per quanto riguarda la Macedonia il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali;

4) il termine «Istituzione competente» indica l'Istituzione alla quale l'interessato è iscritto al momento della domanda di prestazioni o l'Istituzione nei cui confronti l'interessato ha diritto a prestazioni o vi avrebbe diritto se egli o i suoi familiari risiedessero sul territorio dello Stato contraente nel quale tale Istituzione si trova;

5) il termine «Organismo di collegamento» designa gli uffici che saranno incaricati dalle Autorità competenti di comunicare direttamente tra loro e di fare da tramite con le Istituzioni competenti dei due Stati contraenti ai fini del conseguimento delle prestazioni previste dal presente Accordo;

6) il termine «lavoratori» designa le persone che svolgono attività lavorativa e che sono assicurate o ammesse ai benefici delle legislazioni specificate all'articolo 2 del presente Accordo;

7) il termine «familiari» designa coloro che sono definiti o riconosciuti come tali dalla legislazione applicabile;

8) il termine «superstiti» designa coloro che sono definiti o riconosciuti come tali dalla legislazione applicabile;

9) il termine «soggiorno» designa una permanenza di breve durata;

10) il termine «residenza» designa la dimora abituale;

11) il termine «periodi di assicurazione» designa i periodi di contribuzione e/o di occupazione così definiti o presi in considerazione come periodi di assicurazione dalla legislazione sotto la quale sono stati compiuti;

12) il termine «periodi equivalenti» designa i periodi assimilati ai periodi di assicurazione dalla legislazione sotto la quale sono stati compiuti;

13) il termine «prestazioni» designa sia i benefici in denaro, sia i benefici in natura consistenti nell'erogazione di beni o servizi;

14) il termine «prestazioni familiari» designa qualsiasi prestazione in natura o in denaro destinata a compensare i carichi derivanti da figli ed altri componenti della famiglia in base alle legislazioni di ciascuno Stato.

(2) Qualsiasi altra espressione o termine utilizzato nel presente Accordo ha il significato attribuito dalla legislazione applicabile.

Articolo 2

Campo di applicazione materiale

(1) Il presente Accordo si applica alle legislazioni concernenti:

in Italia:

1) l'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti dei lavoratori dipendenti, le gestioni speciali dei lavoratori autonomi (artigiani, commercianti, coltivatori diretti) e la gestione separata di tale assicurazione generale obbligatoria;

2) l'assicurazione per malattia, ivi compresa la tubercolosi e maternità;

3) l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali;

4) le prestazioni familiari;

5) l'assicurazione contro la disoccupazione;

6) i regimi speciali di assicurazione sostitutivi ed esclusivi stabiliti per determinate categorie di lavoratori, in quanto si riferiscano a prestazioni o rischi coperti dalle legislazioni indicate alle lettere precedenti.

In Macedonia:

1) l'assicurazione obbligatoria per la vecchiaia, l'invalidità e superstiti;

2) l'assicurazione per la malattia, la prevenzione sanitaria e maternità;

3) l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali;

4) l'assicurazione contro la disoccupazione;

5) le prestazioni familiari.

(2) Il presente Accordo si applicherà egualmente alle legislazioni che completeranno o modificheranno le legislazioni di cui al precedente comma.

(3) Il presente Accordo si applicherà, altresì, alle legislazioni di uno Stato contraente che estenderanno i regimi esistenti a nuove categorie di lavoratori o che istituiranno nuovi regimi di sicurezza sociale, sempreché il Governo dell'altro Stato contraente non notifichi la sua opposizione al Governo del primo Stato entro tre mesi dalla data di comunicazione ufficiale di dette legislazioni.

(4) Il presente Accordo non si applica alle legislazioni dei due Stati contraenti relative alla pensione sociale ed alle altre prestazioni non contributive erogate a carico di fondi pubblici, nonché all'integrazione al trattamento minimo, salvo quanto previsto dall'art. 22.

(5) Le disposizioni previste dal presente Accordo verranno attuate in conformità con le rispettive legislazioni nazionali e nel rispetto degli obblighi internazionali e, per quanto concerne l'Italia, degli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione Europea.

(6) Il presente Accordo verrà attuato, altresì, in conformità con le disposizioni dell'Accordo di Stabilizzazione e di Associazione tra le Comunità Europee e gli Stati Membri da una parte, e la Macedonia dall'altra, firmato il 9 aprile 2001, ed entrato in vigore il 1° aprile 2004.

Articolo 3

Campo di applicazione personale

(1) Il presente Accordo si applica alle persone che sono o sono state soggette alla legislazione di uno o di entrambi gli Stati contraenti, nonché ai loro familiari e superstiti.

(2) Il presente Accordo si applica anche ai profughi ai sensi della Convenzione del 28 luglio 1951 sullo status dei profughi e relativo Protocollo del 31 gennaio 1967 e agli apolidi ai sensi della Convenzione del 28 settembre 1954 relativa allo status degli apolidi residenti nel



territorio di uno Stato contraente, che sono o sono stati assoggettati alla legislazione di uno o di entrambi gli Stati contraenti, nonché ai loro familiari e superstiti.

Articolo 4

Parità di trattamento

Salvo quanto diversamente disposto dal presente Accordo, le persone alle quali si applica il presente Accordo godono delle stesse prestazioni e sono soggette agli stessi obblighi previsti dalla legislazione di ciascuno Stato contraente alle stesse condizioni dei cittadini di tale Stato. Per quanto riguarda l'Italia, la parità di trattamento sarà assicurata anche ai cittadini dell'Unione Europea.

TITOLO II

Disposizioni sulla legislazione applicabile

Articolo 5

Disposizioni generali

Salvo quanto diversamente previsto ai successivi artt. 6 e 7, i lavoratori ai quali si applicano le disposizioni del presente Accordo sono soggetti alla legislazione dello Stato contraente in cui svolgono la loro attività lavorativa.

Articolo 6

Disposizioni particolari

Le disposizioni stabilite dall'art. 5 comportano le seguenti eccezioni:

1) Qualora una persona soggetta alla normativa di uno Stato contraente, che lavora sul territorio di quello Stato contraente alle dipendenze di un datore di lavoro con sede in quel territorio, sia inviata da quel datore di lavoro a lavorare nel territorio dell'altro Stato contraente, tale persona sarà soggetta solo alla legislazione del primo Stato contraente, come se fosse impiegata sul territorio del primo Stato contraente, a condizione che il periodo del distacco non ecceda i 24 mesi.

2) Le persone che esercitano un'attività autonoma abitualmente nel territorio di uno dei due Stati contraenti e che si recano ad esercitare tale attività nel territorio dell'altro Stato per un limitato periodo di tempo, continuano ad essere assicurati in base alla legislazione del primo Stato, purché la loro permanenza nell'altro Stato non superi il periodo di 24 mesi.

3) Il personale viaggiante delle imprese di trasporto aereo, su strada o per ferrovia rimane soggetto esclusivamente alla legislazione dello Stato sul cui territorio ha sede l'impresa.

4) I lavoratori dipendenti da imprese di interesse pubblico esercenti servizi di telecomunicazioni, da imprese esercenti trasporto di passeggeri o di merci per ferrovia, su strada, per via aerea o marittima, che abbiano la loro sede principale nel territorio di uno degli Stati contraenti e inviati

nel territorio dell'altro Stato contraente presso una succursale o una rappresentanza permanente, rimangono soggetti alla legislazione dello Stato in cui si trova la sede principale.

5) I membri dell'equipaggio di una nave battente bandiera di uno degli Stati contraenti sono soggetti alla legislazione dello Stato di bandiera. I lavoratori assunti per lavori di carico e scarico della nave, di riparazioni o sorveglianza, mentre essa si trova in un porto dell'altro Stato contraente, sono soggetti alla legislazione dello Stato al quale appartiene il porto.

6) Gli agenti diplomatici ed i consoli di carriera, nonché il personale amministrativo e tecnico appartenente ai ruoli delle Rappresentanze diplomatiche e degli Uffici consolari, che nell'esercizio delle loro funzioni vengono inviati nel territorio dell'altro Stato contraente, rimangono assoggettati, unitamente ai loro familiari, alla legislazione dello Stato contraente al quale appartiene l'Amministrazione da cui dipendono.

7) I lavoratori dipendenti da una pubblica amministrazione ed il personale equiparato di uno degli Stati contraenti, che nell'esercizio delle loro funzioni, vengono inviati nel territorio dell'altro Stato contraente, rimangono assoggettati, unitamente ai loro familiari, alla legislazione dello Stato contraente al quale appartiene l'Amministrazione da cui dipendono.

Articolo 7

Disposizioni particolari per il personale diverso da quello appartenente ai ruoli delle Rappresentanze diplomatiche

Il personale delle Rappresentanze diplomatiche e degli Uffici consolari diverso da quello specificato al punto «6» dell'art. 6, nonché il personale domestico al servizio privato di Agenti diplomatici e consolari, o di altri membri di dette Missioni diplomatiche e Uffici consolari, può optare per la legislazione dello Stato d'invio secondo le disposizioni dell'Intesa Amministrativa di cui all'art. 35, a condizione che siano cittadini di tale Stato.

Articolo 8

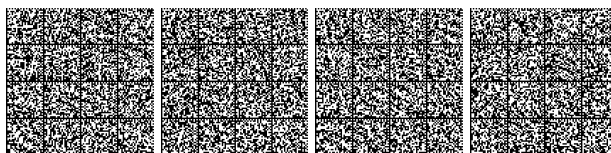
Eccezioni agli articoli 5 e 6

Le Autorità competenti dei due Stati contraenti o le Istituzioni da esse delegate possono prevedere di comune accordo, eccezioni, in deroga a quanto previsto dagli articoli 5 e 6 del presente Accordo, nell'interesse dei lavoratori.

Articolo 9

Esportabilità delle prestazioni in denaro

Salvo quanto diversamente disposto nel presente Accordo, i lavoratori aventi diritto a prestazioni in denaro da uno Stato contraente le riceveranno a parità di trattamento con i cittadini di tale Stato sul territorio dell'altro Stato contraente o di uno Stato terzo.



Articolo 10

Assicurazione volontaria

(1) Ai fini dell'ammissione all'assicurazione volontaria se prevista dalla legislazione di uno degli Stati contraenti, i periodi di assicurazione compiuti in virtù della legislazione di tale Stato si cumulano, se necessario, con i periodi di assicurazione compiuti in virtù della legislazione dell'altro Stato contraente, a condizione che non si sovrappongano.

(2) Per poter usufruire della disposizione di cui al primo comma ai sensi della legislazione di uno Stato contraente, l'interessato deve far valere almeno un anno di contribuzione compiuto in virtù della legislazione di tale Stato.

(3) La disposizione di cui al primo comma non autorizza l'iscrizione simultanea all'assicurazione obbligatoria di uno Stato contraente e all'assicurazione volontaria dell'altro Stato, nel caso in cui una tale possibilità non sia consentita dalla legislazione di quest'ultimo Stato.

Articolo 11

Totalizzazione

Ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del recupero del diritto alle prestazioni in denaro o in natura, previste dal presente Accordo, i periodi di assicurazione o equivalenti, compiuti in virtù della legislazione di uno Stato contraente, sono totalizzati, se necessario, con i periodi di assicurazione o equivalenti, compiuti ai sensi della legislazione dell'altro Stato contraente, sempre che non si sovrappongano.

TITOLO III

Disposizioni particolari

Capitolo I

Malattia (ivi compresa la Tubercolosi) e Maternità

Articolo 12

Prestazioni

(1) I lavoratori di cui agli artt. 6 e 7 che soddisfino le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente per aver diritto alle prestazioni, tenendo conto eventualmente di quanto disposto dall'art. 11, beneficino, per la durata della loro permanenza nell'altro Stato contraente, delle prestazioni in natura erogate per conto dell'Istituzione competente, da parte dell'Istituzione del luogo di residenza o di soggiorno, secondo la legislazione che quest'ultima applica e delle prestazioni in denaro corrisposte direttamente dall'Istituzione competente secondo la legislazione che quest'ultima applica.

(2) Le disposizioni del primo comma del presente articolo si applicano, per quanto riguarda le prestazioni in natura, ai familiari del lavoratore che lo accompagnano.

Articolo 13

Prestazioni in caso di soggiorno di breve durata

(1) I lavoratori che, tenendo conto eventualmente di quanto disposto all'art. 11, soddisfano, per aver diritto alle prestazioni, le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente e:

1) il cui stato di salute necessita di prestazioni immediate durante il soggiorno di breve durata sul territorio dell'altro Stato contraente, oppure

2) che sono stati autorizzati dall'Istituzione competente, in base alla legislazione che essa applica, a recarsi sul territorio dell'altro Stato per ivi ricevere le cure adatte, beneficino delle prestazioni in natura erogate per conto dell'Istituzione competente da parte dell'Istituzione del luogo di soggiorno, secondo la legislazione che quest'ultima applica, e delle prestazioni in denaro erogate direttamente dall'Istituzione competente, secondo la legislazione che quest'ultima applica.

(2) Il periodo di durata della corresponsione delle prestazioni in denaro è fissato dall'Istituzione competente.

(3) Le disposizioni del comma 1 sono applicabili, per quanto riguarda le prestazioni in natura, ai familiari del lavoratore, ai titolari di pensione o di rendita ed ai rispettivi familiari, nonché alle persone affiliate per altro titolo all'assicurazione obbligatoria per malattia nel proprio Stato.

Articolo 14

Prestazioni per i pensionati

(1) Il titolare di una pensione o di una rendita dovuta in virtù della legislazione di entrambi gli Stati contraenti ha diritto a ricevere le prestazioni in natura per sé e per i propri familiari dall'Istituzione del luogo di residenza ed a carico di questa.

(2) I titolari di una pensione o di una rendita dovuta in virtù della legislazione di un solo Stato contraente, nonché i loro familiari, che risiedono sul territorio dell'altro Stato contraente, hanno diritto a ricevere, per conto dell'Istituzione competente, le prestazioni in natura da parte dell'Istituzione del luogo di residenza, secondo la legislazione che quest'ultima applica.

Articolo 15

Prestazioni per i familiari

I familiari del lavoratore residenti nello Stato contraente diverso da quello competente beneficino delle prestazioni in natura erogate per conto dell'Istituzione competente da parte dell'Istituzione del luogo di residenza, secondo la legislazione che quest'ultima applica.



Articolo 16

Protesi e grandi apparecchi

La concessione di protesi, grandi apparecchi e altre prestazioni in natura di notevole importanza, la cui lista sarà stabilita nell'Intesa amministrativa di cui all'art. 35, è subordinata alla preventiva autorizzazione dell'Istituzione competente, salvo casi di assoluta urgenza.

Articolo 17

Rimborsi

(1) Le prestazioni concesse dall'Istituzione di uno Stato contraente per conto dell'Istituzione dell'altro Stato contraente in base alle disposizioni del presente capitolo, danno luogo a rimborsi che saranno effettuati sulla base del costo effettivo, secondo le modalità e nella misura stabilite dall'Intesa amministrativa prevista all'art. 35.

(2) Le Autorità e le Istituzioni competenti possono accordarsi su altre forme di rimborso.

Capitolo II

Pensioni

Articolo 18

Pensioni dovute secondo la legislazione di uno Stato contraente (autonome)

Se un lavoratore soddisfa le condizioni stabilite dalla legislazione di uno Stato contraente per acquisire il diritto alle prestazioni senza dovere ricorrere alla totalizzazione dei periodi di assicurazione di cui all'articolo 11, l'Istituzione competente di questo Stato deve concedere l'importo della prestazione calcolata esclusivamente sulla base dei periodi di assicurazione compiuti sotto la legislazione che essa applica. Tale disposizione si applica anche nel caso in cui l'assicurato abbia diritto, da parte dell'altro Stato contraente, ad una prestazione calcolata ai sensi dell'articolo 19.

Articolo 19

Pensioni dovute secondo la legislazione dei due Stati contraenti (totalizzazione e pro-rata)

(1) Se un lavoratore non soddisfa le condizioni previste dalla legislazione di uno Stato contraente per il diritto alle prestazioni sulla base dei soli periodi di assicurazione ed equivalenti compiuti in virtù di tale legislazione, l'Istituzione competente di detto Stato applica le disposizioni di cui all'art. 11.

(2) Se la legislazione di uno Stato contraente subordina la concessione di prestazioni alla condizione che i periodi di assicurazione siano stati compiuti in una professione soggetta ad un regime speciale, per determinare il diritto a dette prestazioni sono totalizzati soltanto i periodi compiuti

in un regime equivalente dell'altro Stato contraente o, in mancanza, nella stessa professione o occupazione, anche se nell'altro Stato non esiste un regime speciale per detta professione o occupazione. Se il totale di detti periodi di assicurazione non consente l'acquisizione del diritto a prestazioni nel regime speciale, detti periodi saranno utilizzati per determinare il diritto a prestazioni nel regime generale.

(3) Ai fini della determinazione delle prestazioni spettanti in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 11, l'Istituzione competente di ciascuno Stato contraente procede come segue:

1) determina l'importo teorico della prestazione alla quale l'interessato avrebbe diritto se tutti i periodi di assicurazione totalizzati fossero stati compiuti sotto la propria legislazione;

2) stabilisce quindi l'importo effettivo della prestazione cui ha diritto l'interessato, riducendo l'importo teorico di cui al comma 3 punto 1 in base al rapporto fra i periodi di assicurazione compiuti in virtù della legislazione che essa applica ed i periodi di assicurazione compiuti in entrambi gli Stati contraenti;

3) se la durata totale dei periodi di assicurazione maturati in base alla legislazione di entrambi gli Stati contraenti è superiore alla durata massima prescritta dalla legislazione di uno Stato per beneficiare di una prestazione completa, l'Istituzione competente prende in considerazione questa durata massima, in luogo della durata totale dei periodi in questione;

(4) Se la legislazione di uno Stato contraente prevede che le prestazioni siano calcolate in relazione all'importo dei salari, dei redditi o dei contributi, l'Istituzione competente di tale Stato prende in considerazione esclusivamente i salari o i redditi percepiti, oppure i contributi versati, in conformità alla legislazione che essa applica.

Articolo 20

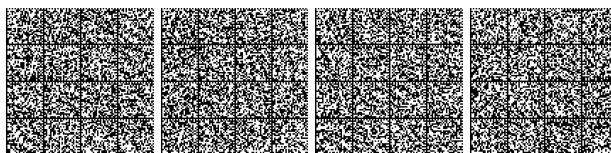
Periodi di assicurazione inferiori ad un anno

Nonostante quanto disposto all'articolo 19, se la durata totale dei periodi di assicurazione compiuti sotto la legislazione di uno Stato contraente non raggiunge almeno un anno e se, tenendo conto di questi soli periodi, non sorge alcun diritto alle prestazioni in virtù di detta legislazione, l'Istituzione di questo Stato non è tenuta a corrispondere prestazioni per tali periodi. Tuttavia tali periodi di assicurazione sono presi in considerazione dall'Istituzione competente dell'altro Stato contraente, sia ai fini dell'acquisizione del diritto alle prestazioni in virtù della legislazione di tale Stato, sia per il calcolo delle medesime.

Articolo 21

Pensioni nel caso in cui la persona non soddisfi contemporaneamente le condizioni previste dalle legislazioni dei due Stati contraenti.

Qualora un lavoratore, anche tenendo conto della totalizzazione dei periodi di assicurazione di cui all'art. 11, non soddisfi nello stesso momento le condizioni richieste



dalle legislazioni di entrambi gli Stati contraenti, il suo diritto a pensione è determinato nei riguardi di ciascuna legislazione mano a mano che si realizzano tali condizioni.

Articolo 22

Pensioni minime

(1) Ciascuno degli Stati contraenti, se ricorrono i presupposti legislativi previsti dalla propria legislazione, integra al trattamento minimo le prestazioni il cui diritto è raggiunto in base all'art. 11, solo qualora il beneficiario risieda sul suo territorio.

(2) L'integrazione al trattamento minimo di cui al comma precedente fa carico esclusivamente all'Istituzione competente dello Stato contraente sul cui territorio il beneficiario risiede.

Articolo 23

Disposizioni particolari

Se la legislazione di uno degli Stati contraenti subordina la concessione delle prestazioni alla condizione che il lavoratore sia soggetto a tale legislazione nel momento in cui si verifica il rischio, tale condizione si intende soddisfatta se al verificarsi del rischio il lavoratore è soggetto alla legislazione dell'altro Stato contraente o può far valere in quest'ultimo un diritto a prestazioni.

Capitolo III

Infortuni sul lavoro e malattie professionali

Articolo 24

Prestazioni

Per le prestazioni in natura ed in denaro: si applicano le disposizioni di cui agli artt. 12, 16 e 17.

Articolo 25

Malattie professionali

(1) Le prestazioni per malattie professionali indennizzabili secondo la legislazione di entrambi gli Stati contraenti ed inserite nella lista contenuta nell'Intesa amministrativa di cui all'articolo 35 sono dovute dall'Istituzione dello Stato nel cui territorio è stata esercitata da ultimo una lavorazione che, per la sua natura, comporti il rischio dell'insorgere delle malattie professionali. Non si applicano a tali prestazioni le disposizioni di cui al precedente articolo 11.

(2) Qualora un lavoratore, al quale è stata corrisposta in uno dei due Stati contraenti una prestazione per una malattia professionale, chieda ulteriori prestazioni per la stessa malattia nell'altro Stato, l'Istituto assicuratore del primo Stato rimane competente per la concessione di ulteriori prestazioni. Tuttavia, se detto lavoratore è stato

successivamente occupato nell'altro Stato in una lavorazione che comporti lo stesso rischio per il quale ha ottenuto la prima prestazione, le ulteriori prestazioni sono a carico dell'Istituto assicuratore di quest'ultimo Stato.

Articolo 26

Eventi pregressi per valutazione dell'incapacità

Se, per la valutazione del grado di incapacità, la legislazione di uno Stato contraente prescrive che siano presi in considerazione gli infortuni sul lavoro avvenuti anteriormente, si terrà conto degli infortuni sul lavoro verificatisi anteriormente sotto la legislazione dell'altro Stato contraente.

Articolo 27

Infortunio in itinere

L'infortunio subito da un lavoratore, mentre egli si reca ad assumere lavoro, con regolare contratto, da uno Stato contraente nell'altro Stato, deve essere risarcito dall'Istituzione competente di quest'ultimo Stato, in conformità alle legislazioni che essa applica, qualora il sinistro si verifichi durante il viaggio, ininterrotto e per la via più breve, dal luogo di partenza sino al luogo di lavoro. Lo stesso vale per l'infortunio subito dal lavoratore quando questi ritorna nell'altro Stato contraente, subito dopo la fine del contratto di lavoro per effetto del quale si è trasferito nell'altro Stato.

Articolo 28

Accertamenti medici

Su richiesta dell'Istituzione competente e, previa autorizzazione di questa, anche su richiesta del lavoratore, l'Istituzione del luogo di nuova residenza o di soggiorno effettua esami medici per l'accertamento dell'incapacità lavorativa. Tale Istituzione trasmette all'Istituzione competente dettagliate perizie sulle condizioni di salute del lavoratore. Le relative spese saranno rimborsate dall'Istituzione competente all'Istituzione che ha eseguito tali esami, sulla base del costo effettivo.

Articolo 29

Diritto di surroga

Se un lavoratore ha diritto a prestazioni per infortunio sul lavoro o malattia professionale secondo la legislazione di uno Stato contraente per un danno causato da un terzo sul territorio dell'altro Stato contraente e se, in base alla legislazione di tale Stato, il lavoratore può pretendere il risarcimento del danno da parte del terzo, questo Stato riconosce all'Istituzione del primo Stato che ha concesso le prestazioni il diritto di surroga nel diritto al risarcimento.



Articolo 30

Notifiche

Ogni infortunio sul lavoro di cui sia rimasto vittima un lavoratore occupato sul territorio di uno dei due Stati contraenti e che abbia causato o che possa causare sia la morte sia un'incapacità permanente, deve essere notificato senza indugio tra le Istituzioni competenti dei due Stati contraenti.

Capitolo IV

Disoccupazione

Articolo 31

Diritto alle prestazioni

(1) Se un lavoratore non soddisfa le condizioni previste dalla legislazione di uno Stato contraente per il diritto alle prestazioni di disoccupazione sulla base dei soli periodi di lavoro soggetti a contribuzione compiuti sotto tale legislazione, l'Istituzione competente di detto Stato tiene conto, nella misura necessaria, dei corrispondenti periodi di lavoro compiuti sotto la legislazione dell'altro Stato contraente.

(2) L'applicazione delle disposizioni contenute nel comma precedente è subordinata alla condizione che il lavoratore sia stato soggetto da ultimo, per almeno sei mesi, alla legislazione in virtù della quale le prestazioni sono richieste.

(3) Il lavoratore che soddisfa le condizioni previste dalla legislazione di uno Stato contraente per il diritto alle prestazioni di disoccupazione e si reca nell'altro Stato contraente a cercarvi lavoro, conserva il diritto a tali prestazioni alle condizioni fissate dalla legislazione dello Stato in cui il diritto è stato acquisito, per la durata massima di 3 mesi, ridotta del periodo in cui ha già goduto delle prestazioni stesse in tale Stato. Le prestazioni vengono erogate dall'istituzione dello Stato contraente in cui il disoccupato si è recato e sono rimborsate dall'istituzione competente dell'altro Stato contraente secondo le modalità fissate nell'Intesa amministrativa di cui all'art. 35.

Capitolo V

Prestazioni Familiari

Articolo 32

Totalizzazione

Se la legislazione di uno Stato contraente subordina l'acquisizione del diritto alle prestazioni familiari al compimento di periodi di assicurazione ed equivalenti, l'Istituzione competente, se necessario, applica le disposizioni di cui all'art. 11.

Articolo 33

Residenza dei familiari

I lavoratori, con esclusione dei disoccupati e dei pensionati, ricevono le prestazioni familiari spettanti, anche se i familiari risiedono nell'altro Stato contraente.

Articolo 34

Regole di priorità in caso di cumulo

Il diritto alle prestazioni familiari spettanti ai sensi dell'articolo 33 è sospeso se dette prestazioni, ovvero altri tipi di benefici previdenziali o assistenziali a sostegno del nucleo familiare, sono dovuti anche in virtù della legislazione dello Stato contraente sul cui territorio i familiari risiedono.

TITOLO IV

Disposizioni diverse

Articolo 35

Intesa amministrativa

Le Autorità competenti dei due Stati contraenti concorderanno la normativa di attuazione del presente Accordo in una Intesa amministrativa, che entrerà in vigore contemporaneamente all'Accordo stesso.

Articolo 36

Scambio di informazioni

Le Autorità competenti dei due Stati contraenti si impegnano a tenersi vicendevolmente informate su:

- 1) tutti i provvedimenti presi per l'applicazione del presente Accordo;
- 2) tutte le difficoltà che potranno manifestarsi sul piano tecnico per l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo;
- 3) tutte le modifiche delle rispettive legislazioni che interessino l'applicazione del presente Accordo.

Articolo 37

Collaborazione amministrativa

(1) Le Autorità, le Istituzioni competenti e gli Organismi di collegamento dei due Stati contraenti si impegnano a prestarsi reciproca assistenza e collaborazione per l'applicazione del presente Accordo e, come se si riferissero alle rispettive legislazioni. Tale assistenza è gratuita. Essi possono anche avvalersi, quando siano necessari mezzi istruttori nell'altro Stato contraente, del tramite delle Autorità diplomatiche e consolari di tale Stato.



(2) Gli accertamenti e i controlli sanitari che vengono effettuati per l'applicazione della legislazione di uno Stato contraente e che riguardino le persone che risiedono o soggiornano nel territorio dell'altro Stato contraente, debbono essere disposti dall'Istituzione del luogo di residenza o di soggiorno, su richiesta dell'Istituzione competente ed a carico di questa. Nell'Intesa amministrativa di cui all'art. 35, saranno stabilite le disposizioni per il rimborso delle spese. Le spese per gli accertamenti ed i controlli sanitari effettuati nell'interesse delle Istituzioni di entrambi gli Stati non danno luogo a rimborsi.

Articolo 38

Assistenza diplomatica e consolare

Le Autorità diplomatiche e consolari di ciascuno Stato contraente possono rivolgersi direttamente alle Autorità, alle Istituzioni competenti e agli Organismi di collegamento dell'altro Stato contraente per ottenere informazioni utili alla tutela degli aventi diritto cittadini del proprio Stato e possono rappresentarli senza speciale mandato.

Articolo 39

Esenzioni e riconoscimento degli attestati

(1) Le esenzioni da imposte, tasse e diritti previste dalla legislazione di uno degli Stati contraenti valgono anche per l'applicazione del presente Accordo.

(2) Tutti gli atti, documenti ed altre scritture che debbano essere presentati per l'applicazione del presente Accordo sono esenti dal visto di legalizzazione da parte delle Autorità diplomatiche e consolari.

(3) L'attestazione, rilasciata dalle Autorità, Istituzioni competenti e Organismi di collegamento di uno Stato contraente, relativa all'autenticità di un certificato o documento, viene considerata valida dalle corrispondenti Autorità, Istituzioni e Organismi di collegamento dell'altro Stato contraente.

Articolo 40

Organismi di collegamento

Per facilitare l'applicazione del presente Accordo e consentire un più rapido collegamento tra le Istituzioni dei due Stati contraenti, le Autorità competenti designeranno degli Organismi di collegamento.

Articolo 41

Domande, dichiarazioni e ricorsi

(1) Le domande, le dichiarazioni ed i ricorsi che vengono presentati in applicazione del presente Accordo, ad una Autorità, Istituzione o ad un Organismo di collegamento di uno Stato contraente, sono considerate come

domande, dichiarazioni o ricorsi presentati alla corrispondente Autorità, Istituzione od Organismo di collegamento dell'altro Stato contraente.

(2) Una domanda di prestazione presentata all'Istituzione competente di uno Stato contraente vale anche come domanda di prestazione presentata all'Istituzione competente dell'altro Stato contraente.

(3) I ricorsi che devono essere presentati entro un termine prescritto ad una Autorità o Istituzione competente di uno Stato contraente sono considerati come presentati in termine, se essi sono stati presentati entro lo stesso termine ad una corrispondente Autorità od Istituzione dell'altro Stato contraente. In tal caso l'Autorità od Istituzione cui i ricorsi sono stati presentati, li trasmette senza indugio all'Autorità o all'Istituzione competente dell'altro Stato contraente.

Articolo 42

Corrispondenza tra Autorità, Istituzioni e Organismi di collegamento

Le Autorità, le Istituzioni competenti e gli Organismi di collegamento dei due Stati contraenti, per l'applicazione del presente Accordo, corrispondono direttamente tra loro, con i lavoratori e con i loro rappresentanti, redigendo la corrispondenza rispettivamente in italiano ed in macedone.

Articolo 43

Pagamenti

(1) L'Istituzione di uno Stato contraente che, ai sensi del presente Accordo, deve effettuare dei pagamenti a favore di aventi diritto che risiedano o soggiornino nel territorio dell'altro Stato contraente, deve effettuarli con effetto liberatorio nella valuta del proprio Stato. I pagamenti da effettuare a favore delle Istituzioni dell'altro Stato contraente debbono essere effettuati nella valuta di quest'ultimo Stato, al cambio medio ufficiale annuo dello stesso Stato.

(2) Il trasferimento da uno Stato all'altro delle somme dovute in applicazione del presente Accordo avrà luogo conformemente agli Accordi vigenti in materia tra i due Stati contraenti al momento del trasferimento stesso.

(3) Nel caso in cui negli Stati contraenti vengano introdotte misure restrittive in materia valutaria, i rispettivi Governi adotteranno immediatamente i provvedimenti necessari per assicurare, in conformità con le disposizioni del presente Accordo, il trasferimento di somme dovute dall'uno o dall'altro Stato.

Articolo 44

Recuperi

Qualora l'Istituzione di uno Stato contraente abbia erogato una pensione o rendita per un importo eccedente quello cui il beneficiario avrebbe avuto diritto, detta Istituzione può chiedere all'Istituzione competente dell'altro



Stato contraente di trattenere l'importo pagato in eccedenza sugli arretrati dei ratei di pensione o rendita da essa eventualmente dovuti al beneficiario. L'importo così trattenuto viene trasferito all'Istituzione creditrice.

Articolo 45

Protezione dei dati personali

Qualsiasi dato relativo alle singole persone che, per l'applicazione del presente Accordo viene trasmesso da uno Stato contraente all'altro, dovrà essere mantenuto riservato ed utilizzato esclusivamente per determinare il diritto alle prestazioni in base a questo Accordo. Tutti gli scambi di dati tra gli Stati contraenti saranno soggetti alla legislazione sulla protezione dei dati personali dei due Stati contraenti.

TITOLO V

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 46

Disposizioni transitorie per le pensioni ai superstiti

In deroga a quanto disposto dall'articolo 20, per le prestazioni ai superstiti derivanti da pensioni erogate ai sensi della Convenzione sulle assicurazioni sociali tra la Repubblica Italiana e la Repubblica Popolare Federale di Jugoslavia firmata il 14 novembre 1957, si tiene conto, per la totalizzazione, del requisito minimo contributivo previsto dalla suddetta Convenzione.

Articolo 47

Decorrenza

(1) Le disposizioni del presente Accordo si applicano alle domande di prestazioni presentate dalla data della sua entrata in vigore.

(2) Ai fini del presente Accordo saranno presi in considerazione anche i periodi di assicurazione compiuti prima della sua entrata in vigore.

(3) Il presente Accordo non dà diritto a prestazioni per periodi anteriori alla sua entrata in vigore.

(4) Un diritto a prestazioni è acquisito in virtù del presente Accordo, anche se si riferisce ad un evento assicurato verificatosi prima della data della sua entrata in vigore.

Articolo 48

Entrata in vigore

(1) Il presente Accordo sarà ratificato da entrambi gli Stati contraenti secondo le rispettive procedure e gli strumenti di ratifica saranno scambiati appena possibile.

(2) Il presente Accordo entrerà in vigore il primo giorno del terzo mese successivo a quello in cui avverrà lo scambio degli strumenti di ratifica e da tale data ces-

serà di essere in vigore, in tutte le sue parti, nei rapporti tra Italia e Macedonia, la Convenzione sulle assicurazioni sociali tra la Repubblica Italiana e la Repubblica Popolare Federale di Jugoslavia firmata il 14 novembre 1957, fatti salvi i diritti acquisiti o in corso di definizione in base a quest'ultima convenzione, durante il suo periodo di vigenza.

(3) Il presente Accordo potrà essere denunciato da uno Stato contraente e cesserà di essere in vigore sei mesi dopo la relativa notifica per via diplomatica.

(4) In caso di denuncia del presente Accordo:

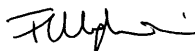
1) i diritti acquisiti saranno mantenuti secondo le disposizioni del presente Accordo;

2) tutte le procedure in corso per il riconoscimento dei diritti saranno concluse secondo le disposizioni del presente Accordo;

3) i diritti in corso di acquisizione saranno riconosciuti secondo accordi da stipularsi tra i due Stati contraenti.

Fatto il 25 luglio 2014 a Skopje, in duplice originale, in lingua italiana e in lingua macedone, i due testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo della
Repubblica Italiana



Per il Governo della
Repubblica di Macedonia



LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1358):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 24 gennaio 2025.

Assegnato alla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 5 febbraio 2025, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio) e 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, l'11 e il 25 febbraio 2025.

Esaminato in Aula e approvato il 5 marzo 2025.

Camera dei deputati (atto n. 2293):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 7 marzo 2025, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali) e XIV (Politiche dell'unione europea).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 26 marzo 2025 e l'11 giugno 2025.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, l'8 ottobre 2025.

25G00161



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 settembre 2025.

Attuazione dell'art. 5, commi 1 e 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 concernente «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (CE) 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

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

E CON

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 che reca disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 che, in attuazione dell'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 127, prevede che a decorrere dal 31 dicembre 2026 è vietato l'abbattimento selettivo dei pulcini di linea maschile delle galline della specie *Gallus gallus domesticus* L., provenienti da linee di allevamento per la produzione di uova non destinate alla cova;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 che prevede che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministro delle imprese e del made in Italy, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite linee guida per: *a)* promuovere l'utilizzo dei macchinari in grado di determinare il sesso dell'embrione, secondo le più avanzate tecnologie, il prima possibile e comunque non oltre il quattordicesimo giorno dall'incubazione; *b)* per sostenere il sessaggio in ovo, attraverso la promozione del miglioramento tecnologico e il monitoraggio dei risultati, con particolare riguardo ai tempi di rilevazione del sesso dell'embrione e alla percentuale di errore di sessaggio; *c)* per favorire l'adeguamento strutturale degli incubatoi e l'implementazione delle tecnologie disponibili più avanzate, volte ad evitare l'abbattimento dei pulcini maschi;

Visto l'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministro

delle imprese e del made in Italy, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le linee guida per promuovere campagne informative sulla filiera di provenienza delle uova e degli ovoprodotti, attraverso un adeguato sistema di etichettatura («labelling»);

Ritenuto di poter adottare le linee guida di cui all'art. 5, comma 1 e all'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205, con un unico provvedimento in ragione dello stretto collegamento funzionale tra le linee guida dirette a promuovere campagne informative per la valorizzazione delle uova e degli ovoprodotti derivanti da galline sottoposte a determinazione del genere in fase di incubazione, con le linee guida finalizzate a promuovere e sostenere, ai fini del benessere animale, le tecnologie per il sessaggio in ovo;

Sentite le associazioni di categoria sulle linee guida di cui all'art. 5, comma 1 e 2, trasmesse con nota del 2 maggio 2025 prot. n. 12788 -DGSAF-P;

Acquisito il parere, ai sensi dell'art. 5, comma del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 nonché l'intesa ai sensi dell'art. 5, comma 2 del medesimo decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 giugno 2025 (Rep. atti n. 92/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Linee guida di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 205/2023

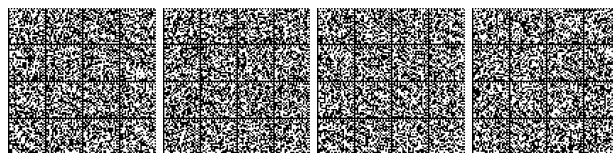
1. In attuazione dell'art. 5, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205, sono adottate le seguenti linee guida, di cui agli allegati A, B e C, parti integranti del presente decreto:

a) linee guida per promuovere l'utilizzo dei macchinari in grado di determinare il sesso dell'embrione, secondo le più avanzate tecnologie, il prima possibile e comunque non oltre il quattordicesimo giorno dall'incubazione di cui all'Allegato A;

b) linee guida per sostenere il sessaggio in ovo, attraverso la promozione del miglioramento tecnologico e il monitoraggio dei risultati, con particolare riguardo ai tempi di rilevazione del sesso dell'embrione e alla percentuale di errore di sessaggio di cui all'Allegato B;

c) linee guida per favorire l'adeguamento strutturale degli incubatoi e l'implementazione delle tecnologie disponibili più avanzate, volte ad evitare l'abbattimento dei pulcini maschi di cui all'Allegato C.

2. In attuazione dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205, sono adottate le linee guida per promuovere campagne informative sulla filiera



di provenienza delle uova e degli ovoprodotti, attraverso un adeguato sistema di etichettatura («labelling») di cui all'Allegato D parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2025

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità
alimentare e delle foreste*
LOLLOBRIGIDA

*Il Ministro delle imprese
e del made in Italy*
URSO

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1455

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER PROMUOVERE L'UTILIZZO DEI MACCHINARI IN GRADO DI DETERMINARE IL SESSO DELL'EMBRIONE, SECONDO LE PIÙ AVANZATE TECNOLOGIE, IL PRIMA POSSIBILE E COMUNQUE NON OLTRE IL QUATTORDICESIMO GIORNO DALL'INCUBAZIONE.

Le presenti linee guida sono elaborate in attuazione dell'art. 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205, Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, ai sensi dell'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 12.

1. Finalità

A decorrere dal 31 dicembre 2026 è vietato l'abbattimento selettivo dei pulcini di linea maschile delle galline della specie *Gallus gallus domesticus* L., provenienti da linee di allevamento orientate alla produzione di uova non destinate alla cova, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205, art. 3, comma 1.

È, pertanto, fondamentale promuovere l'introduzione di tecnologie avanzate che consentano di determinare il sesso degli embrioni e, conseguentemente, individuare e rimuovere uova contenenti embrioni maschi per evitare la nascita di pulcini maschi destinati alla soppressione o ridurne al massimo il numero.

Come previsto dall'art. 4 del decreto legislativo n. 205/2023 gli incubatoi specializzati nella produzione di pulcini femmina della specie *Gallus gallus domesticus* L. destinati alla produzione di uova per il consumo umano devono dotarsi di strumenti che consentano di determinare il sesso dell'embrione, il prima possibile e, comunque, non oltre il quattordicesimo giorno, al fine di ottemperare al divieto di abbattimento tramite macerazione dei pulcini di linea maschile.

Il presente documento ha l'obiettivo, quindi, di fornire una ricognizione delle più avanzate tecnologie di sessaggio in ovo ad oggi disponibili.

Il sessaggio in ovo rappresenta un passo importante nella soluzione di quello che è considerato il principale dilemma etico del settore avicolo, contribuendo al miglioramento del benessere animale nella relativa filiera, poiché riduce significativamente la percentuale di pulcini maschi alla schiusa, evitando così la nascita di animali che, come esseri senzienti, sarebbero destinati a subire stress e sofferenze inutili a causa della manipolazione e soppressione.

Il regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio del 24 settembre 2009 relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, consente quali metodi per l'abbattimento dei pulcini maschi sia la gassificazione che la macerazione.

Sebbene non ci sia una normativa armonizzata a livello europeo il tema dell'abbattimento dei pulcini di un giorno è stato oggetto di ampio dibattito sociale e politico, tanto che alcuni Stati membri, come l'Italia, hanno introdotto negli ultimi anni, a livello nazionale, il divieto di abbattimento dei pulcini maschi, sebbene con specifiche e limitazioni a volte diverse.

Ad esempio, in Lussemburgo, nel 2018 è stata varata una legge generale sulla protezione degli animali che ha previsto, tra l'altro, il divieto di uccidere gli animali per motivi economici, come nel caso della macerazione dei pulcini maschi.

In Francia il divieto di abbattimento dei pulcini maschi è stato introdotto con un decreto del 6 febbraio 2022 con l'obiettivo di migliorare il benessere animale e rispondere alle crescenti preoccupazioni etiche e ambientali, prevedendo che gli incubatoi devono adottare sistemi di sessaggio in ovo entro il quindicesimo giorno di incubazione. La normativa francese sul divieto di abbattimento dei pulcini maschi si applica esclusivamente ai pulcini maschi delle galline ovaiole.

In Germania, dal 2022 è in vigore il divieto totale di uccidere i pulcini di un giorno. La legislazione attuale consente la distruzione degli embrioni di pulcini maschi all'interno delle uova fino al tredicesimo giorno di incubazione. Questa modifica è stata introdotta a seguito di uno studio commissionato dal Ministero federale dell'alimentazione e dell'agricoltura (BMEL), che ha concluso che gli embrioni non percepiscono dolore prima del tredicesimo giorno di incubazione. In precedenza, la legge prevedeva il divieto di distruggere gli embrioni maschi dopo il settimo giorno di incubazione, ma questa disposizione è stata modificata per allinearsi con le nuove scoperte sulla percezione del dolore negli embrioni.

In Austria vige il divieto di uccidere i pulcini di un giorno, ma si applica solo ai pulcini non utilizzati come animali da reddito. Esiste una normativa che consente il sessaggio in ovo fino al quattordicesimo giorno di incubazione, ma richiede l'anestesia per la selezione delle uova maschili tra il settimo e il quattordicesimo giorno di incubazione. In Austria, Svizzera e Belgio è stata vietata la macerazione dei pulcini ma la gassificazione è ancora consentita. In Belgio il divieto di uccisione dei pulcini è stato incluso nel Codice del benessere animale, ma senza la individuazione di una data di entrata in vigore.

2. Percezione del dolore nell'embrione di *Gallus gallus domesticus* L.

Per un approccio etico al benessere animale è fondamentale individuare il momento in cui un embrione di pollo non è ancora in grado di provare dolore.

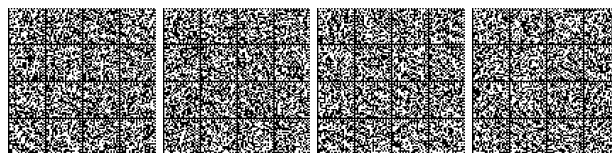
Sebbene si supponga che gli embrioni di pollo acquisiscano la capacità di nocicezione durante lo sviluppo nell'uovo, non è stato ancora specificato un momento preciso.

Uno studio esplorativo è stato condotto, su impulso del Governo tedesco, per determinare quando la capacità di nocicezione emerge durante lo sviluppo embrionale nei polli. Tale ricerca è stata oggetto di pubblicazione nel 2023(1) e ha previsto tre fasi:

Fase 1 - Risposte cardiovascolari:

La prima fase ha analizzato le risposte cardiovascolari a stimoli meccanici applicati alla base del becco. Tra il settimo e il diciottesimo giorno si è osservato un aumento progressivo della pressione arteriosa sistolica, diastolica e media, a dimostrazione dello sviluppo del sistema cardiovascolare. Stimoli meccanici applicati nei giorni 16,

(1) Animals 2023, 13, 2710. <https://doi.org/10.3390/ani13172710> - Animals 2023, 13, 2839. <https://doi.org/10.3390/ani13182839> - Animals 2023, 13, 2859. <https://doi.org/10.3390/ani13182859>



17 e 18 hanno provocato aumenti significativi della pressione arteriosa media, con variazioni della frequenza cardiaca. L'anestesia locale con lidocaina ha ridotto tali aumenti, evidenziando la natura nocicettiva delle risposte. La pressione arteriosa si è rivelata un indicatore affidabile, mentre la variabilità della frequenza cardiaca suggerisce la necessità di valutazioni più approfondite.

Fase 2 - Attività cerebrale (EEG):

La seconda fase ha esplorato il punto ontogenetico in cui gli stimoli nocivi potrebbero potenzialmente essere percepiti/elaborati nel cervello in ovo tramite lo studio EEG a seguito di stimolazione meccanica. È stata osservata un'attività cerebrale significativa e costante a partire dal tredicesimo giorno, in linea con tappe fondamentali dello sviluppo osservate nei pulcini appena nati. Le risposte EEG a stimoli termici ed elettrici hanno mostrato diversi pattern elettrici, ma non è stata riscontrata alcuna evidenza di percezione cosciente del dolore prima del tredicesimo giorno. Le analisi istologiche hanno suggerito potenziali segnali di nocicezione. Questo punto segna l'inizio della possibile elaborazione nocicettiva.

Fase 3 - Movimenti comportamentali:

La terza fase ha analizzato i movimenti prima e dopo uno stimolo doloroso, usando tecnologie avanzate come DeepLabCut e osservazioni manuali. Si è registrato un aumento significativo nei movimenti del becco tra i giorni quindicesimo e diciottesimo in risposta a stimoli meccanici, indicando una possibile risposta a dolore o *discomfort*. Le conclusioni suggeriscono che questi cambiamenti rappresentano una risposta difensiva alla nocicezione.

In sintesi: sono state eseguite analisi temporali e spettrali dell'EEG. I risultati suggeriscono che il tredicesimo giorno di sviluppo sia il primo stadio embrionale in cui è possibile ricevere ed elaborare stimoli nocicettivi. Le variazioni della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca (FC) in risposta a uno stimolo meccanico nocivo alla base del becco rispetto a un leggero tocco sul becco sono state esaminate in embrioni di pollo tra il settimo e il diciottesimo giorno embrionale (ED). La pressione arteriosa media (PAM) è stata il parametro più sensibile per la valutazione delle risposte cardiovascolari. Variazioni significative della PAM in risposta a uno stimolo nocivo sono state rilevate negli embrioni tra ED16 e ED18, mentre variazioni significative della FC sono state osservate tra ED17 e ED18. L'anestesia infiltrativa con l'anestetico locale lidocaina ha ridotto significativamente la risposta della MAP su ED18, quindi i cambiamenti cardiovascolari misurati possono essere interpretati come risposte nocicettive. Stimoli meccanici nocivi alla base del becco evocano una reazione negli embrioni di pollo a partire dal quindicesimo giorno. Riassumendo quando è stato somministrato lo stimolo nocivo, le risposte fisiologiche dell'embrione sono state osservate a partire dal sedicesimo giorno di incubazione, con alcune risposte già al quindicesimo giorno. Le risposte comportamentali (riflessi) sono state osservate a partire dal quindicesimo giorno (Süß et al., 2023). L'attività EEG è stata rilevata a partire dal tredicesimo giorno di allevamento (Kollmansperger et al.,). I ricercatori ne deducono che, teoricamente, fino al dodicesimo giorno di schiusa incluso, i nervi non sono sufficientemente sviluppati per conduzione degli stimoli al cervello. Su questa base, i ricercatori concludono che gli embrioni non hanno percezione del dolore fino al tredicesimo giorno dalla incubazione.

3. Tecnologie per il sessaggio in ovo

Le tecnologie attualmente disponibili per il sessaggio in ovo si dividono in ottiche e non ottiche (Corion et al., 2023).

Le tecnologie non ottiche comprendono approcci invasivi, in quanto eseguite su campioni di sangue, piume o cervello, o approcci con invasività parziale, se eseguite su campioni di liquido allantoideo. Tra le principali tecnologie non ottiche si identificano:

a) Analisi del DNA

Può essere eseguita utilizzando DNA genomico da liquido allantoideo, sangue, piume o cervello. Si applica dal giorno 8 al giorno 13 di incubazione, con un'accuratezza del 100%: è un metodo invasivo a meno che non si utilizzi il liquido allantoideo. Sebbene sia un metodo accurato ed utilizzabile indipendentemente dalla razza, la sua applicazione industriale è limitata per la lunghezza del tempo di esecuzione (> 60 minuti) e per i costi dei consumabili.

b) Analisi dei biomarcatori

Questo tipo di analisi si basa sulla rilevazione di ormoni sessuali nel liquido allantoideo o nel sangue. Consente il sessaggio a partire dal giorno embrionale 8, con un'accuratezza del 99% al giorno 9. È un metodo costoso e lento (fino a 90 minuti).

c) Spettrometria a mobilità ionica (IMS) e spettrometria di massa (MS)

La matrice utilizzata è il liquido allantoideo per la ricerca di metaboliti. La metodica può essere applicata dal giorno embrionale 9 al giorno 10, con un'accuratezza dal 90% a oltre il 95%. È più veloce e meno costosa rispetto all'analisi del DNA o dei biomarcatori.

Le tecnologie ottiche sono generalmente metodi non invasivi con un ottenimento rapido del risultato. Tra le principali tecnologie ottiche si riconoscono:

a) Spettroscopia Raman e spettroscopia di fluorescenza

La metodologia può utilizzare come matrice il sangue, il guscio d'uovo, il disco germinale o altre strutture embrionali. Si tratta di un metodo che richiede di forare il guscio, ma mantenendo intatta la membrana interna. Dal giorno 3,5 al giorno 6 l'approccio garantisce una accuratezza del 96% quando eseguita sul sangue, mentre dal giorno 6 l'accuratezza risulta del 92,3% quando eseguita su sangue ed embrione.

b) Spettroscopia infrarossa (IR) e Terahertz

Questa tecnica è eseguita utilizzando come matrice il disco germinale e può essere applicata già dal giorno 0, ma non si hanno dati sull'accuratezza, è considerata invasiva e potrebbe influire negativamente sulla schiusa delle femmine.

c) Spettroscopia nel vicino infrarosso visibile (VIS-NIR)

Si tratta di una metodologia non invasiva, veloce ed accurata (accuratezza pari a 99%), può individuare differenze nel colore delle piume in uova deposte da galline marroni già al giorno embrionale 13.

d) Spettroscopia in radio-frequenza (RF) e risonanza magnetica nucleare (NMR)

Si tratta di una metodologia non invasiva, basata su ormoni e metaboliti. La ditta che la commercializza dichiara un'accuratezza del 98% (ma non sono disponibili pubblicazioni scientifiche in merito). Si applica dal giorno 4 al giorno 11 di incubazione.

e) Imaging iperspettrale (HSI)

Il riconoscimento tramite *imaging* iperspettrale (HSI) rappresenta una soluzione rapida, non distruttiva ed economica per la determinazione del sesso in ovo rispetto ai metodi tradizionali come la reazione a catena della polimerasi (PCR), i composti organici volatili (VOC) e la spettroscopia Raman. Come descritto da Göhler et al. (2017), basandosi sul dimorfismo sessuale nel colore del piumaggio nelle varietà di uova marroni, questa tecnica rileva le differenze tra pulcini femmine marroni e pulcini maschi bianco-giallastri in modo non invasivo attraverso il guscio d'uovo intatto con elevata accuratezza al tredicesimo giorno di incubazione.

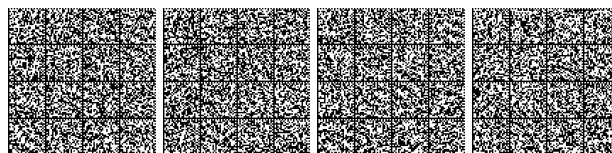
Sulla base delle informazioni attualmente rinvenibili dalla letteratura scientifica(2), non è ancora possibile raggiungere un chiaro consenso su quale tecnologia sia più adatta per la determinazione del sesso in ovo. Tra tutte le tecnologie presentate, sono considerate promettenti le tecniche ottiche, poiché offrono il potenziale per uno *screening* non invasivo e ad alta produttività.

Tuttavia, ad oggi, la maggior parte delle tecniche ottiche note non soddisfa i requisiti di accuratezza e/o tempo di incubazione.

A tal proposito, da uno studio condotto in Francia dall'INRAE(3), emerge che lo stadio in cui l'efficacia delle tecniche di ovosessaggio è provata può anche dipendere dalle differenze di sviluppo degli embrioni in funzione della genetica (alcune linee hanno uno sviluppo più precoce

(2) Corion, M., Santos, S., De Ketelaere, B. et al. Trends in in ovo sexing technologies: insights and interpretation from papers and patents. *J Animal Sci Biotechnol* 14, 102 (2023). <https://doi.org/10.1186/s40104-023-00898-1> • AWC, 2023. Animal welfare committee - Opinion on alternatives to culling newly hatched chicks in the egg and poultry industries. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65eae6e062ff48f7487b270/AWC_Opinion_on_chick_culling_alternatives.pdf

(3) Sophie Rehault-Godbert, Marie Bourin, Joël Gautron, Maxime Quentin. Vol. 36 No 4 (2023) 7453Fin de l'élimination des poussins mâles d'un jour: le choix du sexage in ovo. <https://doi.org/10.20870/productions-animales.2023.36.4.7453>



di altre) e della durata di conservazione delle uova prima dell'incubazione (uova conservate per diverse settimane si sviluppano meno rapidamente di uova conservate per un tempo inferiore). Secondo il gruppo di ricercatori francesi l'affidabilità degli approcci sarà tanto più importante quanto più omogenei saranno i lotti di uova. Questo potrebbe essere un ulteriore parametro da tenere in considerazione per limitare gli errori di sessaggio.

ALLEGATO B

LINEE GUIDA PER SOSTENERE IL SESSAGGIO IN OVO ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DEL MIGLIORAMENTO TECNOLOGICO E IL MONITORAGGIO DEI RISULTATI, CON PARTICOLARE RIGUARDO AI TEMPI DI RILEVAZIONE DEL SESSO DELL'EMBRIONE E ALLA PERCENTUALE DI ERRORE DI SESSAGGIO.

Le presenti linee guida sono elaborate in attuazione dell'art. 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, ai sensi dell'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 12.

1. Finalità

Le presenti linee guida sono finalizzate a fornire un quadro delle tecnologie attualmente disponibili che consentano di determinare il sesso degli embrioni dei pulcini delle galline della specie *Gallus gallus domesticus* L. provenienti da linee di allevamento orientate alla produzione di uova non destinate alla cova secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205, art. 3, comma 1.

2. Requisiti necessari per la validazione delle tecnologie di ovosessaggio

- Determinazione del genere entro il quattordicesimo giorno di incubazione in accordo con i requisiti del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205.

- Efficienza: misurata in uova incubate per unità di tempo, allo scopo di poter determinare il genere in strutture che processano centinaia di migliaia di uova in incubazione in tempi certi e brevi.

- Precisione della determinazione: misurata in numero di maschi alla schiusa dovuti ad errore fisiologico nella determinazione. È richiesto un errore fisiologico inferiore al 3% medio, allo scopo di permettere al processo di essere sostenibile.

- Certificazione di sicurezza secondo la normativa vigente.

Le attrezzature attualmente in uso in Europa per produzioni di larga scala, usano le seguenti tecnologie: Hyperspectral (non invasiva) PCR (invasiva), Spettrometria di massa (invasiva) e Risonanza magnetica (non invasiva).

Si forniscono, a titolo puramente indicativo, le seguenti specifiche dichiarate dalle aziende produttrici.

La capacità di determinazione per modulo/macchina delle attrezzature che utilizzano la tecnologia Hyperspectral è di 20.000 uova/h, di quelle che utilizzano la spettrometria di massa è di 4.800 uova/h, mentre le attrezzature che utilizzano la PCR e la risonanza magnetica assicurano il sessaggio di circa 3.000 uova/h.

Le attrezzature che usano la tecnologia Hyperspectral assicurano la determinazione del genere tra il dodicesimo ed il tredicesimo giorno di incubazione, quelle che utilizzano la risonanza magnetica tra l'undicesimo ed il tredicesimo giorno di incubazione mentre quelle che utilizzano la PCR e la spettrometria di massa consentono la determinazione del sesso tra il nono ed il dodicesimo giorno di incubazione.

La percentuale di errore di sessaggio, sempre sulla base delle schede tecniche fornite dalle aziende produttrici, si aggira tra l'1% ed il 3%, con intervalli più o meno ampi a seconda della singola attrezzatura. La percentuale di riduzione della schiudibilità si attesta intorno al <1%, ad eccezione della spettrometria di massa che è pari a circa il 2%.

Le tecnologie descritte sono attualmente in uso in Europa, sia nei paesi dove la proibizione alla eutanasia del pulcino maschio alla nascita è già vigente sia nei paesi in cui non vi è ancora un divieto, ma si opera su base volontaria.

La ricerca finalizzata allo sviluppo di tecnologie per il sessaggio in ovo applicabili alla filiera produttiva in questione è in continua evoluzione, a tal fine il monitoraggio sui risultati e l'implementazione dello sviluppo tecnologico deve essere costantemente assicurato in modo sinergico da tutti gli attori coinvolti.

ALLEGATO C

LINEE GUIDA PER FAVORIRE L'ADEGUAMENTO STRUTTURALE DEGLI INCUBATOI E L'IMPLEMENTAZIONE DELLE TECNOLOGIE DISPONIBILI PIÙ AVANZATE, VOLTE AD EVITARE L'ABBATTIMENTO DEI PULCINI MASCHI.

Le presenti linee guida sono elaborate in attuazione dell'art. 5, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, ai sensi dell'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 12.

1. Finalità

Il decreto legislativo n. 7 dicembre 2023, n. 205 che introduce un importante cambio di paradigma nell'allevamento avicolo, concentrando sempre di più sul benessere animale e sulla sostenibilità, ha tuttavia un forte impatto di tipo logistico e strutturale per gli operatori del settore.

Il sessaggio in ovo infatti introduce una nuova fase nel processo di incubazione non prevista nella lavorazione tradizionale utilizzata fino ad ora. Da una ricognizione eseguita presso le associazioni di categoria, è emerso che gli incubatoi esistenti specializzati nella produzione di pulcini femmina della specie *Gallus gallus domesticus* L. destinati alla produzione di uova per il consumo umano, allo stato attuale, non sarebbero in grado di contenere i macchinari richiesti e necessari per permettere il sessaggio del 100% della produzione. Diventa quindi necessario progettare un'area dedicata che possa contenere le attrezzature necessarie alla determinazione del genere in fase embrionale.

2. Misure per l'adeguamento strutturale e tecnologico

Per l'adeguamento alla nuova legislazione attraverso ampliamento, delocalizzazione o costruzione di nuove strutture, è necessario progettare spazi adeguati e dedicati all'installazione delle tecnologie per il sessaggio embrionale.

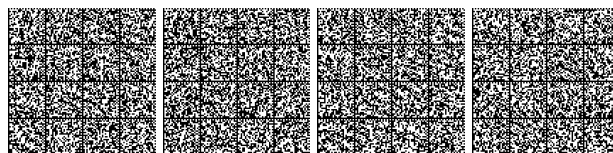
Per adeguare gli incubatoi esistenti alle disposizioni della nuova normativa o crearne di nuovi, occorre predisporre piani d'intervento che tengano almeno conto di:

- redazioni progettuali ed interventi autorizzativi;
- acquisto di idonee attrezzature di ovosessaggio certificate;
- acquisto di dispositivi per l'eutanasia;
- impianti di condizionamento ambientale;
- impianti di movimentazione uova e carrelli;
- impianti per il lavaggio, disinfezione e la gestione delle acque;
- impianti di raccolta e stoccaggio sottoprodotti;
- impianti elettrici e di illuminazione;
- connessioni alla rete informatica;
- acquisto di software per la gestione delle nuove tecnologie;
- impiantistica di sicurezza e prevenzione incendi come da normativa.

Per quanto concerne gli spazi necessari all'area dedicata, variano in funzione della tecnologia adottata e del modello di apparecchiatura prescelta tra quelle certificate, nonché del volume della produzione.

In ogni caso, l'area in questione deve essere posizionata in una zona vicina ma separata dalla zona di incubazione, allo scopo di permettere una facile movimentazione dei carrelli di incubazione e, allo stesso tempo, di ridurre il più possibile lo stress termico delle uova in incubazione.

Il dimensionamento delle aree dipende da tre fattori fondamentali: le dimensioni delle attrezzature;



il tipo di automazione per movimentare le uova dai carrelli all'attrezzatura e viceversa;

il numero di attrezzature necessarie per processare le uova di ogni schiusa in tempi certi.

Indipendentemente dalla tecnologia prescelta, il sessaggio in ovo richiede la raccolta e lo stoccaggio delle uova eliminate, in una sala a temperatura controllata, per poi inviarle, normalmente settimanalmente, a aziende specializzate per la produzione di *pet food*.

Le incubatrici infine devono essere posizionate in una zona dedicata adiacente alla sala di sessaggio per permettere una movimentazione dei carrelli sicura per il personale con corridoi di dimensioni tali da permettere un transito dei carrelli in doppio senso di marcia e riducendo al massimo le distanze.

ALLEGATO D

LINEE GUIDA PER PROMUOVERE CAMPAGNE INFORMATIVE SULLA FILIERA DI PROVENIENZA DELLE UOVA E DEGLI OVOPRODOTTI, ATTRAVERSO UN ADEGUATO SISTEMA DI ETICHETTATURA («LABELLING»).

Le presenti linee guida sono elaborate in attuazione dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 205 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, ai sensi dell'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 12.

1. Finalità

Le presenti linee guida si propongono di fornire agli operatori economici indicazioni in merito alla promozione e valorizzazione del prodotto «uovo» derivante da galline sottoposte a determinazione del genere in fase di incubazione, sia attraverso un adeguato sistema di etichettatura che con campagne informative che valorizzino questo aspetto legato al benessere animale.

Appare infatti opportuno accompagnare la transizione verso le nuove tecnologie adottando un'efficace strategia comunicativa che al contempo:

consenta una corretta informazione al consumatore, aumentandone la consapevolezza circa gli aspetti legati al benessere animale, assicuri la trasparenza della filiera di produzione.

2. Strategie di comunicazione ed etichettatura di prodotto.

A livello europeo è vigente una normativa verticale sulle uova che individua una serie di obblighi per i produttori, sia per quanto riguarda la produzione che la commercializzazione. In particolare, il regolamento 1308/2013 pone principi generali in tema di commercializzazione, i quali sono oggetto di specifiche previsioni nell'ambito del regolamento 589/2008.

Quest'ultimo definisce le modalità di classificazione per qualità (A e B) e peso (S, M, L, XL), regola l'etichettatura delle confezioni e la marcatura sul guscio con un codice identificativo che indica il tipo di allevamento, il paese d'origine e l'allevamento stesso. Il regolamento disciplina anche le condizioni di conservazione e vendita, garantendo trasparenza per il consumatore e tracciabilità lungo tutta la filiera.

Inoltre, il regolamento orizzontale 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, contiene norme applicabili a tutti gli alimenti, che completano le diverse norme verticali applicabili agli specifici alimenti.

In particolare, l'art. 9 del citato regolamento riporta l'elenco delle indicazioni obbligatorie che devono accompagnare tutti gli alimenti, mentre gli articoli 36 e 37 disciplinano i requisiti che devono soddisfare le informazioni volontarie che i produttori decidono di riportare in etichetta.

Più specificamente, l'art. 36, par. 2 e l'art. 37 stabiliscono che le informazioni volontarie non devono indurre o confondere il consumatore e non possono occupare lo spazio disponibile per le informazioni obbligatorie sugli alimenti.

Gli operatori economici hanno pertanto la possibilità di utilizzare sul prodotto uova e ovoprodotti diciture chiare in merito alla provenienza da aziende o allevamenti che non ricorrono all'abbattimento selettivo alla schiusa dei pulcini maschi delle galline della specie *Gallus gallus domesticus* L. provenienti da linee di allevamento orientate alla produzione di uova non destinate alla cova, conformemente al divieto disposto dal decreto legislativo n. 205/2023.

Si riportano di seguito, a titolo esemplificativo, alcune possibili diciture:

«Uova da filiera senza abbattimento dei pulcini maschi»;

«Ovosessaggio in ovo: nessun pulcino maschio ucciso»;

«Senza soppressione di pulcini maschi»;

«Senza abbattere i pulcini maschi»;

«Non sono stati uccisi pulcini maschi».

L'utilizzo di tali diciture, oltre che di appositi loghi, può avvenire in maniera omogenea, anche attraverso forme associative, ai fini dell'immediata riconoscibilità per il consumatore delle uova la cui produzione non ricorre all'abbattimento del pulcino maschio alla schiusa. Dette soluzioni condivise potranno anche essere oggetto di sottoscrizione di appositi Protocolli d'intesa fra Amministrazioni e associazioni, volti a individuare un'etichettatura armonizzata.

È altresì facoltà degli operatori economici:

considerare l'inserimento in etichetta di QR code o link a siti web informativi che approfondiscano le pratiche adottate, le tecniche per il sessaggio, e l'importanza del benessere animale, al fine di promuovere scelte consapevoli;

organizzare campagne informative rivolte ai consumatori, anche in collaborazione con gli operatori della trasformazione e con la grande distribuzione, finalizzate a comunicare l'importanza del benessere animale, e a far conoscere le modalità utilizzate per evitare la soppressione del pulcino maschio. Dette campagne informative dovranno rispettare le norme sulle pratiche leali di informazioni previste dall'Unione e potranno essere oggetto di sottoscrizione di appositi Protocolli d'intesa fra Amministrazioni e associazioni coinvolte.

3. Controlli.

La veridicità di quanto dichiarato in etichetta può essere oggetto di controllo da parte delle autorità competenti e sanzionato ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 231 che pone la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011.

25A05807

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 ottobre 2025.

Scioglimento della «Nuovi Cittadini Costruzioni società cooperativa edilizia», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59),



che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

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

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

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

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei

comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della «Nuovi Cittadini Costruzioni società cooperativa edilizia», con sede legale in via Abetone, 18 - 20137 Milano (MI) - codice fiscale 06265730967, del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per la «Nuovi Cittadini Costruzioni società cooperativa edilizia», mediante apposita indagine massiva in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

Ravvisata nel caso di specie, soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la summenzionata società cooperativa risulta intestataria, l'opportunità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Federico Valenza, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - alla luce dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto dell'indisponibilità manifestata dalla dott.ssa Stefania Borgognone, primo nominativo in ordine di designazione e del riscontro favorevole fornito dal dott. Federico Valenza (giusta comunicazione pec in data 24 settembre 2025, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuovi Cittadini Costruzioni società cooperativa edilizia» (codice fiscale 06265730967), con sede legale in via Abetone, 18 - 20137 Milano (MI), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Valenza, nato a Palermo (PA) il 29 luglio 1987, codice fiscale VLN FRC 87L29 G273E, domiciliato in via Monte Rosa, 21 - 20149 Milano (MI).



Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 8 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05811

DECRETO 16 ottobre 2025.

Proroga della gestione commissariale della «Mimosa società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma e nomina del commissario *ad acta*.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza svolta nei confronti della «Mimosa società cooperativa edilizia a r.l.», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data



30 gennaio 2025, con il quale il revisore incaricato ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 90400 del 12 maggio 2025, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, in particolare, non ha provveduto al versamento del contributo biennale di revisione per i bienni 2019/2020; 2021/2022 e 2023/2024;

Considerato che in riscontro a tale comunicazione – regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa – non sono pervenute osservazioni;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, ad unanimità dei suoi componenti, in data 10 settembre 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di gestione commissariale;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

È disposta la gestione commissariale, ai sensi del quarto comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, della «Mimosa società cooperativa edilizia a r.l.», codice fiscale 04084871005, con sede legale in Roma (RM), e la nomina del commissario *ad acta*, nella persona del legale rappresentante dell'ente, sig.ra Annalisa Palazzino, codice fiscale PLZNLS67B56H501E, per il periodo di un mese a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

La commissaria si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente, limitatamente al compimento degli atti necessari a sanare le irregolarità oggetto di diffida; in particolare, entro la data di scadenza dell'incarico, la commissaria deve provvedere al versamento di tutti i contributi di revisione dovuti e non versati.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

Roma, 16 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05749

DECRETO 16 ottobre 2025.

Gestione commissariale della «Arcobaleno - società cooperativa sociale», in Cirò e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE

SERVIZI GENERALI

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

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

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

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

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del Made in



Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

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

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

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

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

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

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza svolta nei confronti della società «Arcobaleno - società cooperativa sociale», ai sensi del decreto legislativo n. 220/2002, come riportate nel verbale di revisione, sottoscritto in data 5 aprile 2024, con il quale il revisore, incaricato dall'associazione di rappresentanza cui l'ente aderisce, ha proposto l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-sexiesdecies del codice civile;

Vista la nota protocollo n. 147760 del 18 luglio 2025, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata trasmessa all'ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento proposto dal revisore, in quanto la cooperativa non ha eliminato le gravi irregolarità, oggetto di diffida, che di seguito si evidenziano: 1) non è stato approvato e depositato il regolamento ex art. 6 legge n. 142/2001; 2) l'ente non ha versato il contributo biennale di revisione per il biennio 2023/2024;

Considerato che in riscontro a tale comunicazione - regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa - non sono pervenute osservazioni;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, ad unanimità dei suoi componenti, in data 10 settembre 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di gestione commissariale;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo, è stato individuato dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 28 marzo 2025, nel rispetto del principio di rotazione e sulla base dei criteri di territorialità, e di performance del professionista;

Preso atto della disponibilità all'assunzione dell'incarico, manifestata dal professionista individuato con nota protocollo n. 196744 del 22 settembre 2025;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione e disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies del codice civile, della «Arcobaleno - società cooperativa sociale», codice fiscale 03913540799, con sede legale in Cirò (KR).

Art. 2.

La dott.ssa Emanuela Iaccino, codice fiscale CCNM-NL75T48H501T, con domicilio professionale in Cosenza (CS) in corso Luigi Fera n. 115 - 87100, è nominata commissaria governativa della «Arcobaleno - società cooperativa sociale», codice fiscale 03913540799, per un periodo di tre mesi, salvo proroga per motivate esigenze rappresentate in apposita relazione, a decorrere dalla data del presente decreto.



Art. 3.

Alla commissaria governativa sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione.

La commissaria governativa opera quale gestore dell'ente cui è preposto con i poteri e le responsabilità connesse, provvedendo a tutti gli adempimenti, di carattere amministrativo, tributario e previdenziale.

La commissaria governativa deve porre in essere tutte le attività necessarie alla regolarizzazione dell'ente, attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in premessa e meglio delineate nell'ambito della revisione, nello specifico: 1) sottoporre all'approvazione dell'assemblea dei soci e depositare il regolamento ex art. 6 legge n. 142/2001; 2) valutare l'iscrizione all'albo regionale delle cooperative sociali; 3) effettuare il versamento del contributo biennale di revisione per il biennio 2023/2024.

A conclusione dell'incarico, la commissaria deve convocare l'assemblea dei soci per la nomina del nuovo consiglio di amministrazione.

Art. 4.

Il compenso spettante alla commissaria governativa sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018.

Art. 5.

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

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

Roma, 16 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05750

DECRETO 16 ottobre 2025.

Scioglimento della «Società cooperativa agricola Galileo Galilei a r.l.», in Cerchio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'articolo 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'articolo 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile;

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

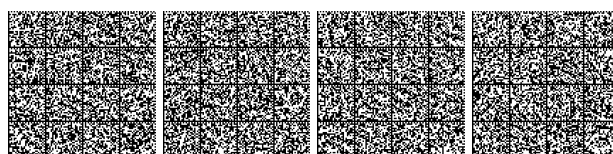
Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

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

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

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

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministero delle imprese e del made in Italy e della direzione generale servizi di vigilanza (già direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società),



ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente Ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della «Società cooperativa agricola Galileo Galilei a r.l.» (codice fiscale 80003540590), con sede in via Nizza, n. 1 - 67044 Cerchio (AQ), del presupposto, di cui all'articolo 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per la «Società cooperativa agricola Galileo Galilei a r.l.», mediante apposita indagine massiva svolta in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

Ravvisata nel caso di specie, soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la summenzionata società cooperativa risulta intestataria, l'opportunità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Valeria Giancola, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - alla luce dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dalla dott.ssa Valeria Giancola (giusta comunicazione PEC in data 18 settembre 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa agricola Galileo Galilei a r.l.», con sede legale in via Nizza n. 1 - 67044 Cerchio (AQ) - c.f. 80003540590, è sciolta per atto d'Autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Valeria Giancola, nata a L'Aquila (AQ) il 23 febbraio 1976, codice fiscale GNCVLR76B63A345F, domiciliata in via Firenze, n. 3 - 65121 Pescara (PE).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 16 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05808

DECRETO 16 ottobre 2025.

Scioglimento della «Il Cantone società cooperativa», in Arezzo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile;

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

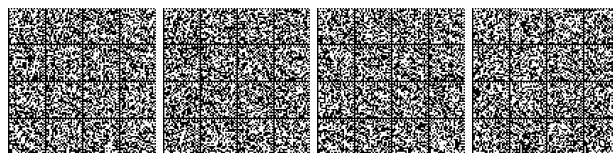
Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203,



con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

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

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

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

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della società cooperativa «Il Cantone società cooperativa», con sede legale in via Margaritone, 32 - 52100 Arezzo (AR), codice fiscale 00334710514, del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per la società cooperativa «Il Cantone società cooperativa», mediante apposita indagine massiva svolta in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

Ravvisata nel caso di specie, soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la summenzionata società cooperativa risulta intestataria, l'opportunità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Andrea Filippini, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dall'avv. Andrea Filippini (giusta comunicazione pec in data 18 settembre 2025, completa del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Cantone società cooperativa», con sede legale in via Margaritone, 32 - 52100 Arezzo (AR), codice fiscale 00334710514, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Andrea Filippini, nato a Napoli (NA) il 23 aprile 1981, codice fiscale FLP NDR 81D23 F839S, domiciliato in via Alpe, 91 - 52036 Pieve Santo Stefano (AR).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 16 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05809



DECRETO 16 ottobre 2025.

Scioglimento della «Roma 76 Sud - società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile;

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy» e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

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

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

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025, al n. 224,

che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

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

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio, dai quali emergeva il sussistere, a carico della «Roma 76 Sud - società cooperativa edilizia», con sede legale in viale Avignone n. 112 - 00144 Roma (RM) - C.F. 02602530582, del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata per la «Roma 76 Sud - società cooperativa edilizia», mediante apposita indagine massiva svolta in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari;

Ravvisata nel caso di specie, soprattutto in ragione dell'esigenza di garantire il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la summenzionata società cooperativa risulta intestataria, la necessità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Marco Milanese, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025, tenuto conto della terna segnalata dall'associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa, UECCOOP, ai sensi dell'art. 9, legge n. 400/1975 e del criterio di rotazione degli incarichi;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Marco Milanese (giusta comunicazione pec in data 2 ottobre 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;



Decreta:

Art. 1.

La «Roma 76 Sud - società cooperativa edilizia», con sede legale in viale Avignone n. 112 - 00144 Roma (RM) - C. F. 02602530582, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Milanese, nato a Latina (LT) il 29 gennaio 1987, codice fiscale MLNMRC87A29E472Q, domiciliato in via Quarto La Macchia SNC - 04100 Sezze (LT).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05810

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche all'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022. (Ordinanza n. 240).

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;

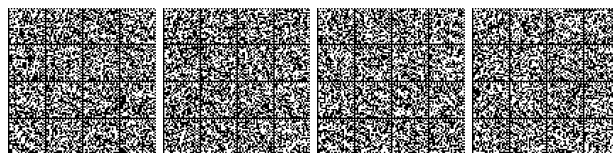
Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio»;

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 procedure; disposizioni riguardanti l'armonizzazione delle scadenze concernenti la presentazione delle istanze di contributo per la ricostruzione privata» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la richiesta di finanziamento della Chiesa di San Pietro - Comune di Gubbio (PG) trasmessa da mons. Luciano Paolucci Bedini, Vescovo di Gubbio in data 14 febbraio 2025 e acquisita al protocollo della struttura commissariale al n. CGRTS-0005294 per un importo di euro 2.100.000,00;

Visto e considerato, che l'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria, con nota prot. CGRTS-0011203 del 24 marzo 2025 ha dichiarato congruo l'importo richiesto per l'intervento sulla Chiesa di Pietro - Comune di Gubbio (PG);

Ritenuta la perdurante sussistenza dell'interesse pubblico alla realizzazione dell'intervento in questione e la necessità di disporre, conseguentemente, l'integrazione del relativo importo in accoglimento della richiesta per-



venuta dal soggetto attuatore e dell'ammissibilità pervenuta da parte dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria;

Ritenuto necessario inserire la Chiesa di San Pietro in Gubbio (PG) tra gli interventi programmati di cui all'allegato B dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022;

Ritenuto pertanto necessario modificare l'allegato B dell'ordinanza n. 128 del 2022, al fine di inserire il nuovo edificio nella programmazione esistente;

Ritenuto necessario altresì integrare:

l'allegato B dell'ordinanza n. 128 del 2022 inserendo la Diocesi di Gubbio quale soggetto attuatore dell'intervento sulla Chiesa di San Pietro a Gubbio (PG);

l'art. 9 (Disposizioni finanziarie), comma 1, dell'ordinanza n. 128 del 2022 con le ulteriori risorse, previste per la Chiesa di San Pietro a Gubbio (PG) per euro 2.100.000,00;

Viste le modifiche apportate all'art. 9 dell'ordinanza n. 128 del 2022, dalle seguenti ordinanze:

n. 143 del 28 giugno 2023, recante «Modifica all'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-duodettricies del decreto-legge n. 123 del 24 ottobre 2019 e disposizioni di organizzazione e semplificazione delle relative procedure; disposizioni riguardanti l'armonizzazione delle scadenze concernenti la presentazione delle istanze di contributo per la ricostruzione privata"»;

n. 148 del 26 luglio 2023, recante «Modifiche all'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-duodettricies del decreto-legge n. 123 del 24 ottobre 2019 e disposizioni di organizzazione e semplificazione delle relative procedure; disposizioni riguardanti l'armonizzazione delle scadenze concernenti la presentazione delle istanze di contributo per la ricostruzione privata"»;

n. 152 del 13 novembre 2023, recante «Modifica all'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-duodettricies del decreto-legge n. 123 del 24 ottobre 2019 e disposizioni di organizzazione e semplificazione delle relative procedure; disposizioni riguardanti l'armonizzazione delle scadenze concernenti la presentazione delle istanze di contributo per la ricostruzione privata"»;

n. 233 dell'11 aprile 2025, recante «Modalità esecutive relative agli interventi di ricostruzione riguardanti edifici di culto. Modifiche e incrementi all'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022»;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 che alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12;

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 allo scopo di consentire la più celere ed efficace ricostruzione degli edifici di culto, in forza della loro valenza sociale, culturale e religiosa, nonché in considerazione dei principi di rilevanza costituzionale dettati dall'art. 9 della Costituzione;

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

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, nella Cabina di coordinamento del 6 agosto 2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022

1. L'elenco contenuto nell'allegato B dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022, è integrato con l'intervento denominato «Chiesa di San Pietro», nel Comune di Gubbio (PG) il cui soggetto attuatore è la Diocesi di Gubbio, per un importo stimato pari a euro 2.100.000,00;

2. All'art. 9, comma 1, dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022, così come successivamente modificato dall'ordinanza n. 143 del 28 giugno 2023, dall'ordinanza n. 148 del 26 luglio 2023, dall'ordinanza n. 152 del 13 novembre 2023 e dall'ordinanza n. 233 dell'11 aprile 2025, le parole «stimati in complessivi euro 17.898.200,28» sono sostituite dalle seguenti: «stimati in complessivi euro 19.998.200,28»;

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri discendenti dagli incrementi degli interventi di cui agli articoli 1 e 2, pari a complessivi euro 153.000,00, si provvede con risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12;



Art. 3.

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, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 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, n. 2551

25A05751

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 223 del 31 gennaio 2025. (Ordinanza n. 241).

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 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* 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 del 2016, ivi incluse le disposizioni in materia di personale della struttura commissariale di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis*;

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;

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;

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;

Visto il decreto-legge 21 maggio 2025, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 luglio 2025, n. 105, recante «Misure urgenti per garantire la continuità nella realizzazione di infrastrutture strategiche e nella gestione di contratti pubblici, il corretto funzionamento del sistema di trasporti ferroviari e su strada, l'ordinata gestione del demanio portuale e marittimo, nonché l'attuazione di indifferibili adempimenti connessi al Piano nazionale di ripresa e resilienza e alla partecipazione all'Unione europea in materia di infrastrutture e trasporti»;

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»;

f. n. 234 del 2 luglio 2025 recante «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»;



Visto, in particolare, l'art. 45 (rubricato «Incentivi alle funzioni tecniche») del decreto legislativo n. 36 del 2023, nel testo risultante dalle modifiche apportate di richiamati decreto legislativo n. 209 del 2024 e decreto-legge n. 73 del 2025, e che oggi stabilisce quanto segue:

«1. Gli oneri relativi alle attività tecniche indicate nell'allegato I.10 sono a carico degli stanziamenti previsti per le singole procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti e degli enti concedenti.

2. Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dal proprio personale specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento. Il presente comma si applica anche agli appalti relativi a servizi o forniture nel caso in cui è nominato il direttore dell'esecuzione. È fatta salva, ai fini dell'esclusione dall'obbligo di destinazione delle risorse di cui al presente comma, la facoltà delle stazioni appaltanti e degli enti concedenti di prevedere una modalità diversa di retribuzione delle funzioni tecniche svolte dal proprio personale.

3. L'80 per cento delle risorse di cui al comma 2, è ripartito, per ogni opera, lavoro, servizio e fornitura, tra il RUP e i soggetti che svolgono le funzioni tecniche indicate al comma 2, nonché tra i loro collaboratori. Gli importi sono comprensivi anche degli oneri previdenziali e assistenziali a carico dell'amministrazione. I criteri del relativo riparto, nonché quelli di corrispondente riduzione delle risorse finanziarie connesse alla singola opera o lavoro, a fronte di eventuali incrementi ingiustificati dei tempi o dei costi previsti dal quadro economico del progetto esecutivo, sono stabiliti dalle stazioni appaltanti e dagli enti concedenti, secondo i rispettivi ordinamenti, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del codice.

4. L'incentivo di cui al comma 3 è corrisposto dal responsabile di servizio preposto alla struttura competente o da altro dirigente incaricato dalla singola amministrazione, sentito il RUP, che accerta e attesta le specifiche funzioni tecniche svolte dal destinatario dell'incentivo di cui al comma 2. L'incentivo di cui al comma 3 è corrisposto al personale con qualifica dirigenziale in deroga al regime di onnicomprensività di cui all'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e alle analoghe disposizioni previste dai rispettivi ordinamenti del personale in regime di diritto pubblico. Le amministrazioni che erogano gli incentivi al personale con qualifica dirigenziale, in sede di verifica della compatibilità dei costi di cui all'art. 40-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono tenute a trasmettere agli organi di controllo di cui al medesimo articolo le informazioni relative all'ammontare degli importi annualmente corrisposti al predetto personale in deroga al regime di cui all'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e il numero dei beneficiari. L'incentivo complessivamente maturato da ciascuna unità di personale nel corso dell'anno di competenza, anche per attività svolte per conto di altre amministrazioni, non può superare il trattamento economico complessivo annuo lordo percepito dalla me-

desima unità di personale. L'incentivo eccedente, non corrisposto, incrementa le risorse di cui al comma 5. Per le amministrazioni che adottano i metodi e gli strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni di cui all'art. 43 il limite di cui al secondo periodo è aumentato del 15 per cento. Incrementa altresì le risorse di cui al comma 5 la parte di incentivo che corrisponde a prestazioni non svolte dal proprio personale, perché affidate a personale esterno all'amministrazione medesima oppure perché prive dell'attestazione del dirigente o del responsabile di servizio.

5. Il 20 per cento delle risorse finanziarie di cui al comma 2, escluse le risorse che derivano da finanziamenti europei o da altri finanziamenti a destinazione vincolata, incrementato delle quote parti dell'incentivo corrispondenti a prestazioni non svolte o prive dell'attestazione del dirigente, oppure non corrisposto per le ragioni di cui al comma 4, secondo periodo, è destinato ai fini di cui ai commi 6 e 7.

6. Con le risorse di cui al comma 5 l'ente acquista beni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione, anche per incentivare:

a) la modellazione elettronica informativa per l'edilizia e le infrastrutture;

b) l'implementazione delle banche dati per il controllo e il miglioramento della capacità di spesa;

c) l'efficientamento informatico, con particolare riferimento alle metodologie e strumentazioni elettroniche per i controlli.

7. Una parte delle risorse di cui al comma 5 è in ogni caso utilizzata:

a) per attività di formazione per l'incremento delle competenze digitali del personale nella realizzazione degli interventi;

b) per la specializzazione del personale che svolge funzioni tecniche;

c) per la copertura degli oneri di assicurazione obbligatoria del personale.

8. Le amministrazioni e gli enti che costituiscono o si avvalgono di una centrale di committenza possono destinare, anche su richiesta di quest'ultima, le risorse finanziarie di cui al comma 2 o parte di esse al personale di tale centrale in relazione alle funzioni tecniche svolte. Le somme così destinate non possono comunque eccedere il 25 per cento dell'incentivo di cui al comma 2»;

Visto, altresì, l'Allegato I.10 al decreto legislativo n. 36 del 2023;

Richiamati:

l'art. 81 del decreto legislativo n. 209 del 2024 che introduce tra le attività tecniche incentivabili a carico degli stanziamenti previsti per le singole procedure le funzioni di coordinamento dei flussi informativi;

l'art. 92 del decreto legislativo n. 209 del 2024 che interviene sull'art. 32 dell'allegato II.14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 ove vengono identificati i servizi di particolare importanza che, anche per importi minori, consentono l'erogazione di incentivi per le funzioni tecniche; ampliando altresì la possibilità di incentivare le forniture indipendentemente dall'importo, a condizione



che queste siano di rilevante importanza per aspetti tecnologici o che richiedano un'elevata competenza tecnica o componenti innovative;

Visto l'art. 2-bis del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che ai commi 18 e 19 stabilisce quanto segue:

«18. Al fine di consentire la rapida realizzazione degli interventi inseriti nei programmi di cui all'art. 14 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, con apposita ordinanza commissariale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 2, del medesimo decreto, sono disciplinate la costituzione del fondo previsto dall'art. 113 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e la ripartizione delle relative risorse. L'ordinanza di cui al precedente periodo è adottata entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

19. In deroga alla previsioni dell'art. 157, comma 3, del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, relativamente agli interventi di cui all'art. 14 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, le attività di progettazione, direzione lavori, direzione dell'esecuzione, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, collaudo, indagine e attività di supporto possono essere affidate anche al personale assunto secondo le modalità previste dagli articoli 3 e 50-bis del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229. Fermi restando le incompatibilità e i divieti previsti dalla legislazione vigente, il personale di cui al precedente periodo può svolgere anche le funzioni di responsabile unico del procedimento ai sensi del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Vista l'ordinanza n. 57 del 4 luglio 2018, recante «Disciplina della costituzione e quantificazione del fondo di cui all'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, come modificato dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56, e regolamentazione delle modalità e dei criteri di ripartizione delle relative risorse finanziarie»;

Vista l'ordinanza n. 178 del 18 aprile 2024, recante «Disciplina delle modalità e dei criteri di ripartizione delle risorse finanziarie destinate agli incentivi tecnici di cui all'art. 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e costituzione di un fondo a cui destinare esclusivamente le risorse di cui all'art. 45, comma 5, del decreto legislativo n. 36 del 2023»;

Vista l'ordinanza n. 223 del 31 gennaio 2025, recante «Nuova disciplina delle modalità e dei criteri di ripartizione delle risorse finanziarie destinate agli incentivi tecnici di cui all'art. 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (come modificato dall'art. 16 del decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, e di costituzione di un fondo a cui destinare esclusivamente le risorse di cui all'art. 45, comma 5, del decreto legislativo n. 36 del 2023. Abrogazione dell'ordinanza n. 178 del 18 aprile 2024»;

Confermato che, come già ritenuto nelle ordinanze da ultimo richiamate, la previsione di cui all'art. 2-bis, comma 18, del decreto-legge n. 148 del 2017, si pone in termini di parziale specialità rispetto alla regola di cui all'art. 45 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Considerato che le novelle introdotte a valle del decreto legislativo n. 36 del 2023, dal decreto legislativo n. 209 del 2024 e dal decreto-legge n. 73 del 2025, recano una disciplina relativa a profili di dettaglio, anche allo scopo di prevenire le difficoltà e le incertezze in cui incorrono le amministrazioni nella fase applicativa, e confermando la finalità di stimolare, attraverso la corretta erogazione degli incentivi, l'incremento delle professionalità interne all'amministrazione e il risparmio di spesa per mancato ricorso a professionisti esterni;

Ritenuto di procedere a recepire la novella legislativa nell'ambito delle procedure di affidamento dei contratti di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma;

Ritenuto di procedere all'integrazione degli articoli 2 e 7 dell'ordinanza n. 223 del 2025, attesa la necessità di un'evoluzione coerente e necessaria della disciplina degli incentivi, per rispondere alle sfide organizzative e tecniche della ricostruzione e per allinearsi alle nuove linee guida nazionali in materia di public procurement e gestione digitale delle opere pubbliche;

Considerato che le modifiche dell'art. 2 e dell'art. 7 dell'ordinanza n. 223 del 2025 trovano la loro ragione primaria nella necessità di rafforzare il sistema delle competenze tecniche e organizzative degli Uffici speciali per la ricostruzione (USR), al fine di garantire una gestione più efficace, trasparente e tempestiva delle attività di ricostruzione pubblica e privata;

Considerato, altresì, che l'esperienza maturata negli anni successivi agli eventi sismici ha evidenziato che gli strumenti previsti dall'art. 45 del decreto legislativo n. 36 del 2023, pur assicurando un quadro di incentivi adeguato alle funzioni tecniche, necessitano di un perfezionamento finalizzato ad includere tra le finalità la copertura delle spese di funzionamento ordinario e l'innovazione organizzativa, e che, pertanto, la quota del 20%, già prevista per attività di miglioramento tecnologico e di innovazione, si rivela uno strumento indispensabile per supportare la piena operatività degli USR, anche nei momenti di maggiore complessità, come la gestione simultanea di numerosi cantieri e di procedure complesse di affidamento; e che la possibilità di destinare tali risorse a spese generali, come il mantenimento e l'aggiornamento delle banche dati, l'acquisizione di strumentazioni avanzate, la gestione di presidi tecnici e informatici e la copertura dei costi per il personale non strutturato, consente di mantenere un livello di efficienza costante e di garantire continuità ai processi di ricostruzione;

Ritenuto che la necessità delle richiamate modifiche è strettamente connessa con il percorso di qualificazione degli USR come stazioni appaltanti, avviato con l'ordinanza n. 234 del 2025, che richiede standard sempre più elevati di competenza, organizzazione e capacità digitale; e che l'adeguamento degli USR a tali standard implica investimenti in risorse tecnologiche e in formazione spe-



cialistica del personale, che devono essere sostenuti anche attraverso l'uso mirato degli incentivi per funzioni tecniche;

Dato atto che il fondo di cui all'ordinanza n. 57 del 2018 permane fino a pagamento delle risorse ed esaurimento delle economie sui singoli quadri economici delle gare;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 e 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;

Rilevata l'urgenza di provvedere per evitare soluzioni di continuità nella gestione degli incentivi alle funzioni tecniche e consentire il più rapido adattamento alle modifiche normative intervenute, da ultimo con il decreto-legge n. 73 del 2025, convertito in legge il 18 luglio 2025;

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, nella Cabina di coordinamento del 6 agosto 2025;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche e integrazioni all'art. 2 dell'ordinanza n. 223 del 31 gennaio 2025

1. All'art. 2 dell'ordinanza n. 223 del 31 gennaio 2025, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti commi:

«1-bis. Ferme restando le disposizioni in materia di individuazione dei soggetti che possono ricoprire il ruolo di Responsabile unico del progetto - RUP, è ammesso a beneficiare degli incentivi di cui alla presente ordinanza anche il personale esterno, individuato ai sensi dell'art. 50, comma 3, lettere b) e c), del decreto-legge n. 189 del 2016, formalmente incaricato, mediante contratto con-forme all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, per lo svolgimento di attività tecniche e amministrative riconducibili all'Allegato I.10 del decreto legislativo n. 36 del 2023. Tale personale può accedere alla quota incentivante esclusivamente per le attività tecniche e amministrative effettivamente svolte e formalmente assegnate dal dirigente competente.

1-ter. La liquidazione degli incentivi di cui al precedente comma 1-bis avviene previa attestazione da parte del dirigente competente ed è effettuata dal soggetto pubblico committente mediante trasferimento delle relative risorse al soggetto titolare del rapporto di lavoro o di incarico, il quale provvede al pagamento secondo le modalità previste dal contratto sottoscritto con ciascun collabora-

tore. Gli importi riconosciuti sono da intendersi al lordo di imposte, tasse e contributi previdenziali e assistenziali eventualmente dovuti.».

Art. 2.

Modifiche e integrazioni all'art. 7 dell'ordinanza n. 223 del 31 gennaio 2025

1. All'art. 7 dell'ordinanza n. 223 del 31 gennaio 2025, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente comma:

«6. Al fine di assicurare la continuità operativa e la piena efficienza organizzativa degli Uffici speciali per la ricostruzione - USR per l'intera durata delle attività connesse alla ricostruzione e riparazione, questi ultimi potranno destinare alla copertura delle spese generali e di funzionamento degli USR medesimi fino al 50% delle risorse di cui al primo comma. Rientrano tra le spese di cui al presente comma anche quelle relative al mantenimento e sviluppo di strutture, banche dati, presidi tecnici e strumentali, nonché al personale non strutturato, con riferimento ai costi non altrimenti finanziabili a valere sulla quota di cui all'art. 2, comma 1, della presente ordinanza.».

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione 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 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 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, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

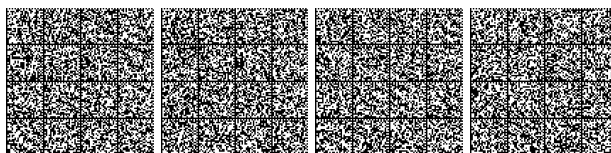
Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 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, n. 2428

25A05752



ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 232 dell'11 aprile 2025. (Ordinanza n. 242).

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 la quale 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. 12 del TURP;

Vista, altresì, l'ordinanza n. 232 dell'11 aprile 2025, recante «Costituzione del Fondo per il finanziamento della quota pubblica nell'ambito di edifici o aggregati a maggioranza privata di cui all'art. 12 del Testo unico della ricostruzione privata (ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022)», con la quale è stato costituito un fondo destinato a finanziare le quote di proprietà pubblica – ricomprese in edifici a proprietà mista pubblica e privata - che non accedono al meccanismo del cosiddetto «credito di imposta»,

mediante l'utilizzo delle risorse della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ritenuto necessario incrementare di ulteriori euro 2.000.000 la dotazione finanziaria del fondo in oggetto, in considerazione delle erogazioni già effettuate a favore degli Uffici speciali per la ricostruzione e delle previsioni trasmesse dagli uffici medesimi;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 che alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12;

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 e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Rilevata l'urgenza di provvedere al fine di bloccare l'operatività del Fondo e le conseguenti attività di ricostruzione privata;

Dato atto dell'intesa espressa nella Cabina di coordinamento tenutasi in data 6 agosto 2025, da parte dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 232 dell'11 aprile 2025

1. All'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 232 dell'11 aprile 2025, le parole «euro 2.000.000,00» sono sostituite dalle parole «euro 4.000.000,00».

2. All'art. 2, comma 1, dell'ordinanza n. 232 dell'11 aprile 2025, le parole «euro 2.000.000,00» sono sostituite dalle parole «euro 4.000.000,00».

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Alla copertura della spesa di cui ai precedenti articoli, per un importo complessivo pari ad euro 2.000.000,00, si provvede mediante le risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12.



Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione 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 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 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, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 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, n. 2430

25A05753

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 24 luglio 2025.

Aggiornamento degli allegati 1 e 3 di cui al decreto 12 gennaio 2012, recante «Adozione dell'intesa tra il Dipartimento della protezione civile e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Regione autonoma della Valle d'Aosta prevista dall'articolo 5 del decreto del 13 aprile 2011 e condivisione di indirizzi comuni per l'applicazione delle altre misure contenute nel medesimo decreto».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 21, concernente l'articolazione del

Dipartimento della protezione civile, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2020;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare dell'8 dicembre 2024, recante «Organizzazione del Dipartimento della protezione civile», visto e annotato all'Ufficio del bilancio e per il riscontro amministrativo contabile il 19 dicembre 2024 al n. 4890 e registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2025 al n. 55;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2024, con il quale è stato conferito al Prefetto Fabio Ciciliano, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 25 luglio 2024 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Vista la direttiva adottata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 novembre 2012, recante «Indirizzi operativi per assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato all'attività di protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il quale è stata data attuazione alla normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro in attuazione di quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 123;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 3-bis, del decreto legislativo n. 81 del 2008, che ha rinviato ad un apposito decreto dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e della salute, di concerto con il Ministero dell'interno ed il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'applicazione delle norme ivi contenute ai volontari appartenenti, tra l'altro, alle organizzazioni di volontariato della protezione civile, alla Croce rossa italiana, al Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico, ai Corpi dei vigili del fuoco volontari delle Province autonome di Trento e di Bolzano e alla componente volontaria del Corpo valdostano dei vigili del fuoco (di seguito: volontari oggetto del presente decreto), tenendo conto delle particolari modalità di svolgimento delle rispettive attività;

Visto il decreto interministeriale 13 aprile 2011, con il quale è stata data attuazione alla citata disposizione contenuta nell'art. 3, comma 3-bis, del decreto legislativo e, in particolare, all'art. 1, comma 1, con il quale, nel precisare talune delle definizioni contenute nel testo con riferimento al decreto legislativo, è stato stabilito che il controllo sanitario al quale devono essere sottoposti i volontari oggetto del presente decreto consiste negli accertamenti medici basilari individuati anche da disposizioni delle regioni e province autonome emanate specificamente per il volontariato oggetto del decreto interministeriale, finalizzati alla ricognizione delle condizioni di salute dei medesimi, quale misura generale di prevenzione nell'ambito delle attività di controllo sanitario nel settore della protezione civile, fatto salvo quanto specificato al successivo art. 5 in materia di sorveglianza sanitaria;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 gennaio 2012, con il quale si è proceduto all'adozione dell'intesa in materia di sorveglianza sanitaria prevista dall'art. 5 del decreto interministeriale nonché degli indirizzi minimi comuni materia di scenari di



rischio e compiti dei volontari di protezione civile (allegato 1), formazione, informazione e addestramento nello specifico settore (allegato 2) e controllo sanitario (allegato 3), finalizzati a costituire un quadro comune volontariamente condiviso degli elementi essenziali di base utili ad indirizzare l'azione sulle diverse tematiche trattate nel decreto interministeriale, in un contesto di omogeneità per l'intero territorio nazionale, e che costituiscono il presupposto per l'elaborazione e l'attuazione dell'intesa specificatamente prevista dall'art. 5 del medesimo provvedimento;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 novembre 2013, recante «Aggiornamento degli indirizzi per il controllo sanitario»;

Dato atto che nelle Province autonome di Trento e Bolzano e nella Regione autonoma Valle d'Aosta le disposizioni contenute nei richiamati provvedimenti attuativi si applicano in conformità, rispettivamente, agli ordinamenti delle predette province, nel rispetto delle competenze di cui agli articoli 4, 8, 9, 16 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, concernente l'approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, ed all'ordinamento della Regione autonoma Valle d'Aosta, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 2 e 3 dello statuto speciale di autonomia, approvato con legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4;

Dato atto, altresì, che nell'ambito della Croce rossa italiana e del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico le funzioni interne relative all'attuazione delle menzionate disposizioni sono individuate nel rispetto dei rispettivi statuti e regolamenti, al fine di assicurarne l'effettiva ed omogenea applicazione in tutte le articolazioni operative sull'intero territorio nazionale;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 marzo 2024, recante «Costituzione di due tavoli di lavoro con le regioni e le province autonome e con le organizzazioni di volontariato di protezione civile per le attività inerenti alle tematiche della formazione e della sicurezza nell'ambito delle attività del volontariato di protezione civile»;

Considerato il parere favorevole espresso del Comitato nazionale del volontariato di protezione civile nella riunione plenaria del 17 dicembre 2024;

Vista la nota del 25 giugno 2025 del Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano con la quale lo stesso ha comunicato l'approvazione da parte della Commissione della proposta di documento di revisione ed aggiornamento degli indirizzi comuni in materia di controllo sanitario di cui agli allegati 1 e 3 al richiamato proprio decreto del 12 gennaio 2012 trasmettendo il relativo testo;

Considerato che l'esigenza di revisione ed aggiornamento degli allegati si è resa necessaria alla luce del mutato contesto di attività del volontariato organizzato di protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 gennaio 2012 citato in premessa gli allegati 1 e 3 sono sostituiti rispettivamente dagli allegati 1 e 3 del presente decreto.

2. Il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 novembre 2013 è abrogato.

3. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Il presente decreto sarà inoltrato ai competenti organi di controllo per il visto di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 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. 2436

ALLEGATO I

Revisione degli indirizzi comuni per l'individuazione degli scenari di rischio di protezione civile e dei compiti in essi svolti dai volontari appartenenti alle organizzazioni di volontariato di protezione civile, alla Croce rossa italiana, al Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico, alle organizzazioni equivalenti esistenti nelle Province autonome di Trento e di Bolzano, previsti dall'art. 4, commi 1 e 2, del decreto interministeriale 13 aprile 2011 «Disposizioni in attuazione dell'art. 3, comma 3-bis, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro».

L'Allegato 1 del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 gennaio 2012 è modificato come segue:

Al fine di assicurare un livello omogeneo minimo di base di articolazione per l'intero territorio nazionale, sono condivisi i seguenti indirizzi comuni per l'individuazione degli scenari di rischio di protezione civile nonché dei compiti che vengono svolti dai volontari nell'ambito degli scenari medesimi. Secondo quanto stabilito nella «Direttiva per l'attività preparatoria e le procedure di intervento in caso di emergenza per protezione civile (seconda edizione)» del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri del luglio 1996, per scenario di rischio di protezione civile si intende la rappresentazione dei fenomeni di origine naturale o antropica che possono interessare un determinato territorio provocandovi danni a persone e/o cose e che costituisce la base per elaborare un piano di emergenza; al tempo stesso, esso è lo strumento indispensabile per predisporre gli interventi preventivi a tutela della popolazione e/o dei beni in una determinata area.

1. Individuazione degli scenari di rischio di protezione civile

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel decreto interministeriale 13 aprile 2011 (o sue modifiche e integrazioni) si individuano di minima gli scenari di rischio di cui alla tipologia dei rischi di protezione civile art. 16 del decreto legislativo n. 1/2018.

Si riportano di seguito gli scenari di rischio per i quali le organizzazioni iscritte nell'elenco nazionale di cui all'art. 34 del decreto legislativo n. 1/2018 possono svolgere attività a supporto del Servizio nazionale della protezione civile, secondo le regole di attivazione e conseguenti responsabilità previste.

Gli scenari di rischio di protezione civile rappresentano gli effetti che possono verificarsi sull'uomo, sui beni, sugli insediamenti, sugli animali e sull'ambiente a causa degli eventi di cui alle tipologie di rischio di protezione civile ex art. 16, decreto legislativo 1/2018.

Tali scenari si identificano in:

1. rischio sismico, vulcanico, da maremoto, idraulico, idrogeologico, da fenomeni meteorologici avversi, da deficit idrico e da incendi boschivi (art. 16, comma 1);
2. rischio chimico, nucleare, radiologico, tecnologico, industriale, da trasporti, ambientale, igienico-sanitario e da rientro incontrollato di oggetti e detriti spaziali (art. 16, comma 2). In tali ambiti, l'azione del Servizio nazionale di protezione civile è suscettibile di esplicarsi, ferme restando le competenze dei soggetti ordinariamente individuati dalle specifiche norme di settore.



3. eventi programmati o programmabili in tempo utile, che possono determinare criticità organizzative, in occasione dei quali i soggetti del volontariato organizzato di protezione civile possono assicurare il proprio supporto, limitatamente ad aspetti di natura organizzativa e di assistenza alla popolazione (art. 16, comma 3).

Il volontariato organizzato può essere chiamato a svolgere nell'ambito delle attività di protezione civile di cui all'art. 2 del codice - e generalmente a supporto delle strutture operative o degli enti ordinariamente competenti - il proprio intervento in occasione dei seguenti contesti di rischio caratterizzati dall'assenza degli specifici rischi di protezione civile di cui all'art. 16, decreto legislativo n. 1/2018.

4. contesti di operatività ordinaria, attività di previsione, nell'ambito degli scenari 1, 2 e 3, pianificazione, diffusione della conoscenza;

5. attività sociale, addestrativa, formativa o di informazione alla popolazione, formazione teorico-pratica, compresa quella destinata ai cittadini, assistenza alla popolazione in occasione di disastri ordinari bellici;

6. eventi diversi dalle emergenze che, seppur concentrati in ambito territoriale limitato, possono comportare un rilevante impatto con possibili rischi per la pubblica e privata incolumità (eventi a rilevante impatto locale);

7. inoltre, il volontariato organizzato può intervenire a supporto delle strutture operative o degli enti ordinariamente competenti, nei seguenti contesti assimilabili a scenari di protezione civile:

a) incidenti che richiedano attività di soccorso tecnico urgente;

b) attività di assistenza e soccorso in ambiente acquatico;

c) attività di assistenza e soccorso in ambiente impervio, ipogeo o montano;

d) attività di difesa civile, sicurezza cibernetica, infrastrutture critiche per l'impatto che gli eventi correlati possono avere sul territorio;

e) attività operative a seguito di sversamento e spiaggiamento di prodotti petroliferi e di inquinamento da idrocarburi;

f) attività operative a seguito di disastri ordinari bellici;

g) ricerca di persone disperse al di fuori dei contesti di cui all'art. 7, comma 1, lettere a), b) e c) del decreto legislativo n. 1/2018 e in ambiente diverso da quello montano e ipogeo.

Per tali ambiti di intervento, il supporto del volontariato organizzato di protezione civile può essere realizzato esclusivamente attraverso il coordinamento delle strutture operative responsabili dell'intervento ovvero dai soggetti competenti per lo stesso in via ordinaria.

In relazione agli scenari di rischio elencati, è possibile individuare ambiti di intervento più specifici ai quali ascrivere le attività che il volontariato organizzato può effettuare.

Per gli eventi programmati o programmabili in tempo utile, che possano determinare criticità organizzative e rilevante impatto locale, pur non trattandosi di attività rientranti nell'azione di protezione civile è possibile che i soggetti del volontariato organizzato di protezione civile siano chiamati ad assicurare il proprio supporto limitatamente ad aspetti di assistenza alla popolazione ed attività organizzative purché strettamente collegate ai compiti previsti nel successivo punto 2.

2. Descrizione dei compiti del volontariato organizzato di protezione civile nell'ambito degli scenari di rischio

Nell'ambito delle attività di protezione civile di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 1/2018 si esplicano i compiti del volontariato organizzato di protezione civile.

Per tali scenari e contesti possono essere collegati uno o più dei seguenti compiti svolti dal volontariato organizzato di protezione civile:

supporto organizzativo ed amministrativo nell'ambito dei centri di coordinamento e delle sale operative;

presidio e monitoraggio del territorio;

informazione alla popolazione;

assistenza alla popolazione in relazione agli specifici scenari di rischio;

assistenza all'evacuazione di persone, animali e cose dagli scenari operativi;

logistica, trasporti e movimentazione di attrezzature e materiali e mezzi;

allestimento, gestione e ripristino di aree e centri per l'assistenza alla popolazione anche in riferimento agli aspetti impiantistici;

predisposizione e somministrazione pasti;

uso e conduzione di veicoli o attrezzature speciali;

attività di ripristino dello stato dei luoghi;

attività conseguente la previsione e l'accadimento di fenomeni atmosferici avversi;

antincendio boschivo e d'interfaccia;

attività in materia di radio e telecomunicazioni;

soccorso e salvataggio;

ricerca di persone disperse/scomparse;

attività in ambiente acquatico e subacqueo;

salvaguardia dei beni culturali in emergenza;

gestione tecnica in emergenza;

gestione ordinaria delle attività e delle sedi associative e dell'attrezzatura e mezzi in dotazione al volontariato;

pianificazione di protezione civile.

Resta inteso che nei contesti di rischio nei quali i volontari possono essere chiamati unicamente a supporto di altri soggetti competenti individuati dalla legge, i compiti debbono essere attribuiti sulla base di quanto individuato dal soggetto che richiede il supporto e nei limiti dei compiti sopra indicati.

I compiti di soccorso in ambiente montano, impervio od ipogeo costituiscono compiti specifici svolti dai volontari appartenenti al Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico ed alle organizzazioni equivalenti esistenti nelle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Ciascun volontario può svolgere compiti appartenenti a diverse categorie, nel rispetto dei percorsi formativi ed addestrativi all'uopo previsti dalle rispettive regioni e province autonome ovvero dall'organizzazione di appartenenza, fermo restando che per le attività per cui è richiesta dalle norme vigenti una specifica abilitazione di tipo specialistico/professionale questa sia acquisita dal legale rappresentante dell'organizzazione, a corredo della scheda personale del volontario.

3. Descrizione degli ambiti di intervento correlati agli scenari e contesti di rischio e relative attività

In relazione agli scenari e contesti di rischio elencati al punto 2, è possibile individuare ambiti di intervento correlati ai quali ascrivere le attività che il volontariato organizzato può effettuare.

In riferimento ai compiti del volontariato organizzato di protezione civile nell'ambito degli scenari di rischio di cui al punto 2, è possibile individuare ambiti di intervento correlati ai quali ascrivere le attività che il volontariato organizzato può effettuare, la relativa formazione e l'addestramento necessario.

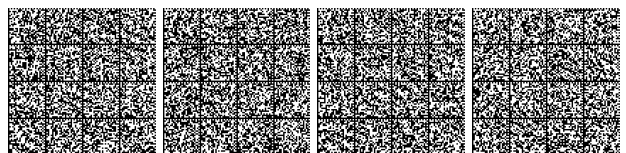
Con specifici documenti successivi, emanati d'intesa tra il Dipartimento, la Commissione di protezione civile delle regioni e province autonome e sentito il Comitato nazionale del volontariato organizzato, saranno individuate le modalità per omogeneizzare tali aspetti, anche al fine di supportare le decisioni dei rappresentanti legali delle organizzazioni di volontariato in merito all'impiego operativo dei singoli volontari ed al relativo utilizzo dei dispositivi di protezione individuale.

ALLEGATO 3

Revisione degli indirizzi comuni per l'individuazione degli accreditamenti medici basilari finalizzati all'attività di controllo sanitario dei volontari appartenenti alle organizzazioni di volontariato di protezione civile, alla Croce rossa italiana, al Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico, alle organizzazioni equivalenti esistenti nelle Province autonome di Trento e di Bolzano, prevista dall'art. 1, comma 1, lettera e) del decreto interministeriale 13 aprile 2011 «Disposizioni in attuazione dell'art. 3, comma 3-bis, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro».

1. Finalità

I volontari appartenenti alle organizzazioni di volontariato di protezione civile, alla Croce rossa italiana, al Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico, alle organizzazioni equivalenti esistenti nelle Province autonome di Trento e di Bolzano, sono sottoposti al controllo sanitario disciplinato come specificato ai paragrafi successivi, al fine di disporre di una ricognizione generale delle rispettive condizioni di salute. In tal senso l'attività di cui trattasi è considerata quale misura generale di prevenzione e deve integrarsi nel percorso di tutela della salute



del cittadino-volontario, nell'ambito delle attività del Servizio sanitario nazionale e del presidio di medicina generale di base, nel quadro delle attività di educazione e promozione alla salute.

2. Contenuti

Il controllo sanitario previsto dall'art. 1, comma 1, lettera e) del decreto interministeriale 13 aprile 2011 è costituito dai seguenti accertamenti preventivi minimi, ritenuti congrui rispetto alle finalità specifiche sopra richiamate:

visita medica;

vaccinazioni secondo quanto previsto dai piani vaccinali regionali.

3. Periodicità

Il controllo sanitario come sopra specificato deve essere assicurato:

con cadenza almeno quinquennale per i volontari di età inferiore ai sessanta anni;

con cadenza almeno biennale, per i volontari di età superiore ai sessanta anni.

L'effettuazione del controllo può essere articolata su base annuale per aliquote di volontari, nelle diverse classi di età, al fine di assicurare il rispetto della cadenza con riferimento alla totalità degli iscritti.

4. Procedure

Il controllo sanitario si effettua mediante una visita medica secondo procedure che saranno definite attraverso specifici accordi con i soggetti istituzionali interessati.

5. Procedimenti di verifica e controllo

Ai fini di attestare il mantenimento dei requisiti di idoneità tecnico-operativa richiesti per l'acquisizione ed il mantenimento dell'iscrizione nell'elenco nazionale previsto dall'art. 34 del decreto legislativo n. 1/2018, le organizzazioni di volontariato sono tenute ad attestare, con la periodicità stabilita per la verifica degli altri requisiti, l'effettuazione del controllo sanitario per i propri volontari secondo le scadenze prefissate.

A tal fine è possibile ricorrere all'utilizzo di autocertificazioni aventi requisiti di legge, sulle quali sono svolti i controlli a campione nei termini previsti.

Il Dipartimento della protezione civile e le regioni e province autonome, per quanto di rispettiva competenza, integrano le rispettive disposizioni al fine di stabilire che il mancato adempimento a quanto stabilito al paragrafo 2 comporta la sospensione dell'organizzazione inadempiente dall'attività operativa.

La Croce rossa italiana e il Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico provvedono, per quanto di rispettiva competenza, alla verifica dell'adempimento a quanto sopra specificato da parte delle rispettive articolazioni territoriali.

6. Applicazione del decreto legislativo n. 1/2018

Agli aspetti organizzativi dell'attività di controllo sanitario effettuata nell'ambito di esercitazioni, prove di soccorso o altre attività formative promosse dall'organizzazione o alla quale l'organizzazione partecipi e per il cui svolgimento sia richiesta ed autorizzata l'applicazione dei benefici previsti dagli articoli 39 e 40, decreto legislativo n. 1/2018, a favore dei volontari partecipanti nonché della componente medica, anche volontaria, interessata, si provvede nell'ambito dei medesimi benefici, nei limiti del budget autorizzato.

7. Disposizioni specifiche in materia di lotta agli incendi boschivi

È fatto salvo quanto previsto in materia di accertamento della sussistenza dei requisiti psicofisici ai punti 1, 2 e 3 dell'accordo sancito in sede di Conferenza unificata in data 25 luglio 2002, concernente i requisiti minimi psicofisici e attitudinali e i dispositivi di protezione individuale - DPI relativi agli operatori, ivi compresi gli appartenenti alle organizzazioni di volontariato, da adibire allo spegnimento degli incendi boschivi.

I volontari che acquisiscono il titolo di idoneità all'attività sul fronte del fuoco, come disciplinato dal punto 2 del predetto accordo, non necessitano di essere sottoposti al controllo sanitario di cui alla presente intesa.

8. Disposizioni relative alle Province autonome di Trento e di Bolzano ed alla Regione autonoma Valle d'Aosta

Per le Province autonome di Trento e di Bolzano e per la Regione autonoma Valle d'Aosta restano ferme le competenze loro affidate dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione, ai sensi dei quali provvedono alle finalità del presente decreto.

La presente clausola si applica a tutti i contenuti del decreto.

25A05844

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Opuviz». (Determina n. 1282/2025).

IL PRESIDENTE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato



il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

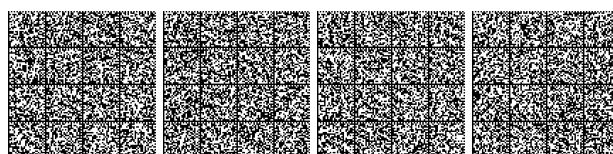
Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2024 al 30 novembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 13-17 gennaio 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 settembre 2025 (Prot. n. 0119744 del 24/09/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Opuviz» (Aflibercept);

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

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

OPUVIZ

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

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

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

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

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

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

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco biosimilare di nuova registrazione:

OPUVIZ;

codice ATC - principio attivo: S01LA05 Aflibercept;

titolare: Samsung Bioepis NL B.V.;

cod. procedura: EMEA/H/C/006056/0000;

GUUE: 30 dicembre 2024.

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

Indicazioni terapeutiche

«Opuviz» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD*) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME*) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal NeoVascularisation, CNV miopica*) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Opuviz» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitale.

«Opuviz» deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

Le iniezioni intravitreali devono essere effettuate in conformità agli *standard* medici e alle linee guida applicabili da parte di un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali. In generale, devono essere garantite un'anestesia e un'asepsi adeguate, incluso l'uso di un microbicida topico ad ampio spettro (come il povidone-iodio applicato alla cute perioculare, alla palpebra e alla superficie oculare). Si



raccomanda di disinfettare le mani con prodotti chirurgici e di utilizzare guanti sterili, un panno sterile e uno *speculum* per palpebre sterile (o strumento equivalente).

L'ago deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbo nella cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale ed indirizzandolo verso il centro del globo. Si rilascia quindi il volume d'iniezione di 0,05 mL; per le iniezioni successive deve essere utilizzato un punto della sclera differente.

Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile attrezzatura sterile per paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endofthalmitis (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).

Ogni flaconcino deve essere usato esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio. L'estrazione di dosi multiple da un flaconcino può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

Il flaconcino contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalenti a 0,05 mL di soluzione iniettabile). Il volume estraibile dal flaconcino è la quantità che può essere prelevata dal flaconcino e non deve essere completamente somministrata. Per «Opuviz» flaconcino il volume estraibile è almeno di 0,1 mL. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di eseguire l'iniezione della dose raccomandata (vedere paragrafo 6.6).

Iniettare l'intero volume del flaconcino può causare un sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria con il medicinale in eccesso, premere lentamente lo stantuffo in modo che l'estremità piatta dello stantuffo sia allineata con la linea che identifica 0,05 mL sulla siringa (equivalente a 0,05 mL, cioè a 2 mg di aflibercept) (vedere paragrafi 4.9 e 6.6).

Dopo l'iniezione il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

Per la gestione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1865/001 A.I.C.: 051748010 /E In base 32: 1KC75B - 40 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0,1 mL - 1 flaconcino;

EU/1/24/1865/002 A.I.C.: 051748022 /E In base 32: 1KC75Q - 40 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0,1 mL - 1 flaconcino + 1 ago con filtro.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha concordato di fornire il materiale educativo europeo riguardante «Opuviz». Prima del lancio e durante il ciclo di vita del prodotto in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà la versione finale del materiale educativo con l'autorità competente nazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in seguito alle discussioni ed agli accordi con le autorità competenti di ciascuno Stato membro in cui «Opuviz» è commercializzato, le cliniche oftalmologiche in cui si aspetti che venga usato «Opuviz» siano provviste di materiale educativo medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

informazioni per il medico;

video sulla procedura d'iniezione intravitreale;

pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitreale;

materiale educativo per il paziente.

Le informazioni per il medico contenute nel materiale educativo includono i seguenti elementi principali:

tecniche di iniezione intravitreale incluso l'uso di un ago 30 G e l'angolo di iniezione;

il flaconcino è solo monouso;

la necessità di espellere dalla siringa la dose in eccesso prima di iniettare «Opuviz» per evitare sovradosaggi;

monitoraggio del paziente dopo iniezione intravitreale incluso il monitoraggio dell'acuità visiva e dell'aumento della pressione intraoculare post-iniezione;

segni e sintomi principali di eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endofthalmitis, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Opuviz».

Il pacchetto informativo per il paziente del materiale educativo per la popolazione adulta include una guida informativa per il paziente e la sua versione audio. La guida informativa per il paziente contiene i seguenti elementi principali:

foglio illustrativo;

chi deve essere trattato con «Opuviz»;

come prepararsi al trattamento con «Opuviz»;

quali sono i passaggi successivi al trattamento con «Opuviz»;

segni e sintomi principali di eventi avversi seri correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endofthalmitis, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Opuviz».

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

25A05590



DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di afflibercept, «Ahzantive». (Determina n. 1283/2025).

IL PRESIDENTE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;



Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la decisione della Commissione n. 2603 del 23 aprile 2025 relativa al trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio il medicinale per uso umano «Ahzantive» - aflibercept rilasciata a Klinge Biopharma GmbH, alla ditta titolare Formycon AG;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2025 al 31 gennaio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17-21 marzo 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 23 settembre 2025 (prot. n. 0119268-23/09/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Ahzantive» (Aflibercept);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

AHZANTIVE

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

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

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni

dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

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

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

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Biosimilare di nuova registrazione:

AHZANTIVE

Codice ATC - Principio attivo: S01LA05 Aflibercept;



Titolare: Formycon AG;

Cod. Procedura EMEA/H/C/006607/0000;

GUUE 28 febbraio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche:

«Ahzantive» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration* - AMD) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema* - DME) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal Neovascularisation*, CNV miopica) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Ahzantive» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitale.

«Ahzantive» deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

Le iniezioni intravitreali devono essere effettuate in conformità agli standard medici e alle linee guida applicabili da parte di un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali. In generale, devono essere garantite un'anestesia e un'asepsi adeguate, incluso l'uso di un microbicide topico ad ampio spettro (come il povidone-iodio applicato alla cute perioculare, alla palpebra e alla superficie oculare). Si raccomanda di disinfettare le mani con prodotti chirurgici e di utilizzare guanti sterili, un panno sterile e uno speculum per palpebre sterile (o strumento equivalente).

L'ago deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbo nella cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale ed indirizzandolo verso il centro del globo. Si rilascia quindi il volume d'iniezione di 0,05 ml; per le iniezioni successive deve essere utilizzato un punto della sclera differente.

Immediatamente dopo l'iniezione intravitale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile attrezzatura sterile per paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endofalmitide (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).

Ogni flaconcino deve essere usato esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio. L'estrazione di dosi multiple da un flaconcino può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

Il flaconcino contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalenti a 0,05 ml di soluzione iniettabile). Il volume estraibile dal flaconcino è la quantità che può essere prelevata dal flaconcino e non deve essere completamente somministrata. Per «Ahzantive» flaconcino il volume estraibile è almeno di 0,1 ml. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di eseguire l'iniezione della dose raccomandata (vedere paragrafo 6.6).

Iniettare l'intero volume del flaconcino può causare un sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria con il medicinale in eccesso, premere lentamente lo stantuffo in modo che l'estremità piatta dello stantuffo sia allineata con la linea che identifica 0,05 ml sulla siringa (equivalente a 0,05 ml, cioè a 2 mg di aflibercept) (vedere paragrafi 4.9 e 6.6).

Dopo l'iniezione il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

Per la gestione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1888/001 - A.I.C.: 051922019 /E in base 32: 1KJK33 - 40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitale - flaconcino (vetro) 0,1 ml - 1 flaconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha concordato di fornire il materiale educativo europeo riguardante «Ahzantive». Prima del lancio in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare la versione finale del materiale educativo con l'autorità competente nazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in seguito alle discussioni ed agli accordi con le autorità competenti di ciascun stato membro in cui «Ahzantive» è commercializzato, le cliniche oftalmologiche in cui è previsto che venga usato «Ahzantive» per il trattamento di pazienti adulti siano provviste, di materiale educativo medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

opuscolo informativo per il medico;

video sulla procedura d'iniezione intravitale;

pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitale;

materiale educativo per il paziente;

Le informazioni per il medico contenute nel materiale educativo includono i seguenti elementi principali:

tecniche di iniezione intravitale incluso l'uso di un ago 30 G e l'angolo di iniezione;

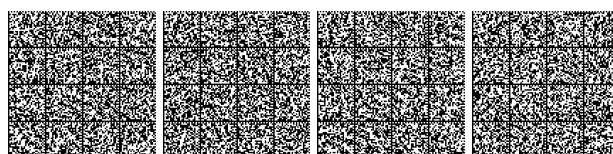
conferma che il flaconcino e la siringa preriempita siano solo per uso singolo negli adulti;

la necessità di espellere dalla siringa preriempita la dose in eccesso prima di iniettare «Ahzantive» per evitare sovradosaggi;

monitoraggio del paziente dopo iniezione intravitale incluso il monitoraggio dell'acutezza visiva e dell'aumento della pressione intraoculare post-iniezione;

segni e sintomi principali di eventi avversi correlati all'iniezione intravitale, inclusi endofalmitide, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Ahzantive».



Il pacchetto informativo per il paziente del materiale educativo include una guida informativa per il paziente «La sua guida a “Ahzantive”» e la versione audio. La guida informativa per il paziente contiene i seguenti elementi principali:

- foglio illustrativo;
 - chi deve essere trattato con «Ahzantive»;
 - come prepararsi al trattamento con «Ahzantive»;
 - quali sono i passaggi successivi al trattamento con «Ahzantive»;
 - segni e sintomi principali di eventi avversi gravi correlati all'iniezione intravitale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;
 - quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario;
 - le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Ahzantive».
- Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

25A05591

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Baiaama». (Determina n. 1284/2025).

IL PRESIDENTE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3,

ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una



domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2025 al 31 gennaio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17 - 21 marzo 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 23 settembre 2025 (Prot. n. 0119268-23/09/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Baïama» (Aflibercept);

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

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

BAIAMA

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

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

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

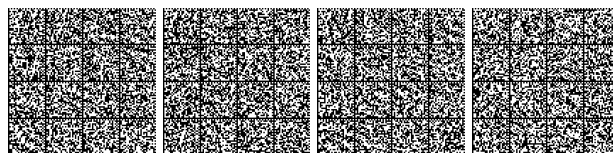
4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi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

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

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

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

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale



nale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Biosimilare di nuova registrazione

BAIAMA;

Codice ATC - Principio attivo: S01LA05 Aflibercept;

Titolare: Formycon AG;

Cod. procedura EMEA/H/C/005980/0000;

GUUE: 28 febbraio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

«Baia» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD*) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME*) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal Neovascularisation*, CNV miopica) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Baia» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitale.

«Baia» deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitale.

Le iniezioni intravitale devono essere effettuate in conformità agli standard medici e alle linee guida applicabili da parte di un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitale. In generale, devono essere garantite un'anestesia e un'asepsi adeguate, incluso l'uso di un microbicide topico ad ampio spettro (come il povidone-iodio applicato alla cute periorbitale, alla palpebra e alla superficie oculare). Si raccomanda di disinfettare le mani con prodotti chirurgici e di utilizzare guanti sterili, un panno sterile e uno speculum per palpebre sterile (o strumento equivalente).

L'ago deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbo nella cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale ed indirizzandolo verso il centro del globo. Si rilascia quindi il volume d'iniezione di 0,05 mL; per le iniezioni successive deve essere utilizzato un punto della sclera differente.

Immediatamente dopo l'iniezione intravitale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile attrezzatura sterile per paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endofalmitide (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).

Ogni flaconcino deve essere usato esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio. L'estrazione di dosi multiple da un flaconcino può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

Il flaconcino contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalenti a 0,05 mL di soluzione iniettabile). Il volume estraibile dal flaconcino è la quantità che può essere prelevata dal flaconcino e non deve essere completamente somministrata. Per Baia il volume estraibile è almeno di 0,1 mL. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di eseguire l'iniezione della dose raccomandata (vedere paragrafo 6.6).

Iniettare l'intero volume del flaconcino può causare un sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria con il medicinale in eccesso, premere lentamente lo stantuffo in modo che l'estremità piatta dello stantuffo sia allineata con la linea che identifica 0,05 mL sulla siringa (equivalente a 0,05 mL, cioè a 2 mg di aflibercept) (vedere paragrafi 4.9 e 6.6).

Dopo l'iniezione il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

Per la gestione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1887/001 A.I.C.: 051916017 /E In base 32: 1KJC7K - 40 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso intravitale - flaconcino (vetro) 0,1 mL - 1 flaconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

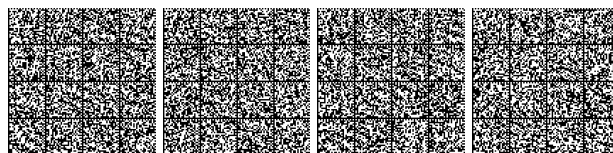
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Sistema di farmacovigilanza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha concordato di fornire il materiale educativo europeo riguardante Baia. Prima del lancio in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare la versione finale del materiale educativo con l'autorità competente nazionale.



Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in seguito alle discussioni ed agli accordi con le autorità competenti di ciascun stato membro in cui Baiaa è commercializzato, le cliniche oftalmologiche in cui è previsto che venga usato Baiaa per il trattamento di pazienti adulti siano provviste, di materiale educativo medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

- Opuscolo informativo per il medico;
- Video sulla procedura d'iniezione intravitale;
- Pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitale;
- Materiale educativo per il paziente.

Le informazioni per il medico contenute nel materiale educativo includono i seguenti elementi principali:

Tecniche di iniezione intravitale incluso l'uso di un ago 30 G e l'angolo di iniezione;

Conferma che il flaconcino e la siringa preimpilata siano solo per uso singolo negli adulti;

La necessità di espellere dalla siringa preimpilata la dose in eccesso prima di iniettare Baiaa per evitare sovradosaggi;

Monitoraggio del paziente dopo iniezione intravitale incluso il monitoraggio dell'acutezza visiva e dell'aumento della pressione intraoculare post-iniezione;

Segni e sintomi principali di eventi avversi correlati all'iniezione intravitale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare Baiaa.

Il pacchetto informativo per il paziente del materiale educativo include una guida informativa per il paziente «La sua guida a Baiaa» e la versione audio. La guida informativa per il paziente contiene i seguenti elementi principali:

- Foglio illustrativo;
- Chi deve essere trattato con Baiaa;
- Come prepararsi al trattamento con Baiaa;
- Quali sono i passaggi successivi al trattamento con Baiaa;

Segni e sintomi principali di eventi avversi gravi correlati all'iniezione intravitale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

Quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario;

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare Baiaa.

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

25A05592

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trastuzumab, «Dazublys». (Determina n. 1285/2025).

IL PRESIDENTE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

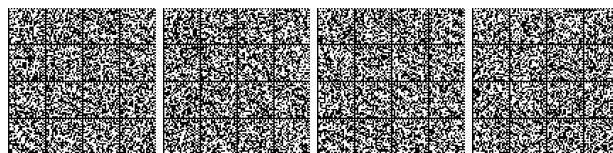
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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



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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

DAZUBLYS

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

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

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

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



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

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

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco biosimilare di nuova registrazione

DAZUBLYS.

Codice ATC - Principio attivo: L01FD01 Trastuzumab.

Titolare: Curateq Biologics S.R.O.

Cod. procedura EMEA/H/C/006219/0000.

GUUE: 18 luglio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Dazublys» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Dazublys» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Dazublys» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Dazublys» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Dazublys» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

«Dazublys» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con trastuzumab deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Dazublys» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Se è necessaria una via di somministrazione alternativa, si devono utilizzare altri prodotti a base di trastuzumab che offrono tale opzione.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Dazublys» (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

Trastuzumab è per esclusivo uso endovenoso. La dose di carico di «Dazublys» deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di trastuzumab deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da trenta minuti.

Per istruzioni sulla ricostituzione di trastuzumab formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Le sacche per infusione utilizzate per la somministrazione del prodotto finito di trastuzumab devono essere prive di DEHP.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1949/001 - A.I.C.: 052340015 /E - in base 32: 1KX99H - 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 1 fiala.



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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

25A05593

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Lunsumio». (Determina n. 78/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubbli-

cato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12 e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche in-



teressate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

isto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina n. 576 del 6 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 15 settembre 2023, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Lunsumio» (mosunetuzumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 25 del 19 luglio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «"Lunsumio" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti»;

Visto il parere favorevole al trattamento anche dei pazienti con linfoma follicolare di grado 3b e con *Performance Status* (ECOG) pari a 2, all'inserimento in scheda di eleggibilità del quesito bloccante per precedente trattamento con «Anticorpo bispecifico anti-CD20/CD3» e del quesito bloccante per presenza di infezione attiva e all'aggiunta in scheda di rivalutazione e di fine tratta-

mento di campi per la registrazione di eventuali eventi avversi manifestatisi durante la terapia, espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 19-23 maggio 2025, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la modifica del registro di monitoraggio di «Lunsumio»;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 11 agosto 2025, a seguito della comunicazione del parere favorevole espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del monitoraggio del medicinale LUNSUMIO per l'indicazione «"Lunsumio" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.».

2. La modifica ha ad oggetto la possibilità di trattamento anche per i pazienti con istologia di grado 3b e con *Performance Status* (ECOG) pari a 2, l'inserimento in scheda di eleggibilità del quesito bloccante per precedente trattamento con «Anticorpo bispecifico anti-CD20/CD3» e per presenza di infezione attiva e l'aggiunta in scheda di rivalutazione e di fine trattamento di campi per la registrazione di eventuali eventi avversi manifestatisi durante la terapia.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 21 ottobre 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

25A05845



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 732 del 19 settembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VISANNE 2 mg 28 tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione 16693, intestato alla società Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen Niemcy e prodotto da Bayer Weimar GmbH & Co. KG Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia, 8 80121 Napoli (NA).

Confezione: VISANNE «2 mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL.

Codice A.I.C.: 052481013 (in base 10) 1L1LZP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 2 mg di dienogest;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di patate, cellulosa microcristallina, povidone K 25, talco, crospovidone (tipo A), magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Prespack Sp. z o.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Columbus Pharma S.r.l. via Dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Corzano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VISANNE «2 mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL.

Codice A.I.C.: 052481013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VISANNE «2 mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL.

Codice A.I.C.: 052481013.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

25A05637

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

Estratto determina IP n. 771 del 7 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale MATEVER 1000 MG FILM-COATED TABLET - 30 TABLETS autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/11/711/025, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in Via Lambretta 2 - 20054 Segrate.

Confezione: MATEVER «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 052500016 (in base 10) 1L25KJ(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1000 mg di levetiracetam;

eccipienti: nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, idrossipropilcellulosa (L);

rivestimento: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, macrogol/PEG 4000, titanio diossido (E171).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MATEVER «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 052500016.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MATEVER «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 052500016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

25A05638

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

Estratto determina IP n. 772 del 7 ottobre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale MIRAPEXIN 1.05 mg prolonged-release tablets – 30 tablets autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/97/051/020, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli.

Confezione: MIRAPEXIN «1,05 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale-blister (poliamide/alluminio/pvc)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 052395011 (in base 10) 1KYZ03(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1.5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1.05 mg pramipexolo;

eccipienti: ipromellosa 2208, amido di mais, carbomer 941, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MIRAPEXIN «1,05 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale-blister (poliamide/alluminio/pvc)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 052395011.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MIRAPEXIN «1,05 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale-blister (poliamide/alluminio/pvc)» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 052395011.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

25A05639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etosuccimide, «Etosuccimide Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 287 del 4 agosto 2025

Codice pratica: MCA/2023/241

Procedura europea n. DE/H/7914/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ETO-SUCCIMIDE GLENMARK, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestr 31, D-82194, Grobenzell, Germania (DE)

confezione: «50 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pet da 250 ml con tappo a prova di bambino e 1 siringa per somministrazione orale A.I.C. n. 051966012 (in base 10) 1KKW1W (in base 32)

principio attivo: etosuccimide

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto

Repubblica Ceca

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte 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).

Classificazione ai fini della fornitura.

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

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

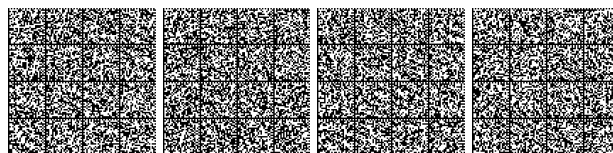
Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

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 presente determina.

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 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 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.

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 202 del 23 maggio 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di celecoxib, «Celecoxib Teva Italia».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina A.I.C. n. 202 del 23 maggio 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CELECOXIB TEVA ITALIA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2025 relativamente a:

Art. 2 (*Classificazione ai fini della rimborsabilità*). — Laddove è riportato:

confezioni:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693012 (in base 10) 1K9KGN (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693036 (in base 10) 1K9KHD (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693051 (in base 10) 1K9KHV (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693063 (in base 10) 1K9KL7 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693087 (in base 10) 1K9KJZ (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693099 (in base 10) 1K9KKC (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693113 (in base 10) 1K9KKT (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693125 (in base 10) 1K9KL5 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693137 (in base 10) 1K9KLK (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693149 (in base 10) 1K9KLX (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693164 (in base 10) 1K9KMD (in base 32).

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C;

Leggasi:

confezioni:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693012 (in base 10) 1K9KGN (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693024 (in base 10) 1K9KH0 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693036 (in base 10) 1K9KHD (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693051 (in base 10) 1K9KHV (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693063 (in base 10) 1K9KL7 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693087 (in base 10) 1K9KJZ (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693099 (in base 10) 1K9KKC (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693113 (in base 10) 1K9KKT (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693125 (in base 10) 1K9KL5 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693137 (in base 10) 1K9KLK (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693149 (in base 10) 1K9KLX (in base 32);

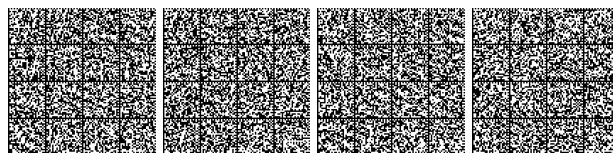
«200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051693164 (in base 10) 1K9KMD (in base 32).

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi (NL).

25A05718



La presente comunicazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A05754

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dalbavancina, «Dalbavancina Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 348 del 1° ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2023/208.

Procedura europea n. MT/H/0704/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DALBAVANCINA ZENTIVA, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 - Milano - Italia.

Confezione:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050908019 (in base 10) 1JKLVM (in base 32);

principio attivo: dalbavancina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing, S.L.U. Ctra. N-I, Km 36 - San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, Spagna;

Galenicum Health, S.L.U. Sant Gabriel, 50 - 08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della fornitura:

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

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

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 presente determina.

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 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) 2 luglio 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.

25A05755

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flavonoidi micronizzati, costituiti da diosmina per il 90% e da flavonoidi per il 10% (espressi come esperidina) «Dinesper».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 362/2025 del 15 ottobre 2025

Codici pratica: MCA/2023/127.

Procedura europea: CZ/H/1298/001/DC.



È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DINE-SPER, 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.: Mylan S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 052198013 (in base 10) IKSVMX (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 052198025 (in base 10) IKSVM9 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 052198037 (in base 10) IKSVMN (in base 32).

Principio attivo: flavonoidi micronizzati, costituiti da diosmina per il 90% e da flavonoidi per il 10% (espressi come esperidina).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Kern Pharma S. L., Poligono Industrial Colon II, Calle Venus 72, Terrassa, Barcelona 08228, Spagna.

Mylan Hungary Kft., Mylan Utca 1, 2900 Komarom, Ungheria.

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: classe C.

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: SOP - Medicinale non 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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 il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 14 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.

25A05756

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di calcio cloruro diidrato, «Ical-ziss».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 374 del 17 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2023/199.

Procedura europea n. SE/H/2455/001/DC;

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

Titolare A.I.C.: Vantive Belgium S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgio (BE).

Confezione: «340 MMOL/L soluzione per infusione» 20 sacche in PP/PA/PE (con sovrasacca) da 500 ml - A.I.C. n. 052060011 (in base 10) 1KNRVC (in base 32).

Principio attivo: calcio cloruro diidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas - Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spagna.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

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'articolo 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 la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in 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 determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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 3 ottobre 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.

25A05757**Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».**

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, 21 provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1385/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ADEMPAS;

2) DET PRES 1386/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BALVERSA;

3) DET PRES 1387/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CAMZYOS;

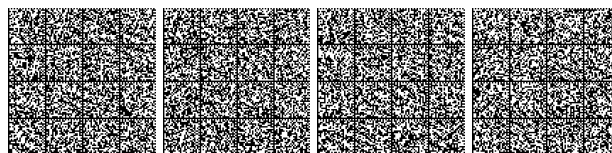
4) DET PRES 1388/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CAPTOPRILEG;

5) DET PRES 1389/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CELESTRI;

6) DET PRES 1390/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CELESTRI;

7) DET PRES 1391/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CLETROVA;

8) DET PRES 1392/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FEMARA;



9) DET PRES 1393/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FOSAMAX;

10) DET PRES 1394/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NILEMDO;

11) DET PRES 1395/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PANTORC;

12) DET PRES 1396/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PAZOPANIB ZENTIVA;

13) DET PRES 1397/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rettifica della Determinazione 948/2025» relativa al medicinale ZIRTEC

14) DET PRES 1398/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rettifica della Determinazione 1097/2025» relativa al medicinale FAMOTIDINA DOC

15) DET PRES 1399/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TEICOPLANINA SEACROSS;

16) DET PRES 1400/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TEICOPLANINA SEACROSS;

17) DET PRES 1401/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TENAMPER;

18) DET PRES 1402/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale TEPKINLY;

19) DET PRES 1403/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TIOTEPA HIKMA;

20) DET PRES 1404/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TIROFIBAN AUROBINDO;

21) DET PRES 1405/2025 del 21 ottobre 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale VOXZOGO.

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

25A05841

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Modifiche al decreto relativo a disposizioni nazionali sui programmi operativi delle OP e AOP del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola.

Sulla pagina istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sezione Politiche nazionali - filiere - olio di oliva - programmi operativi delle OP e AOP, è stato pubblicato il decreto di modifica al decreto ministeriale relativo a «Disposizioni nazionali sui programmi operativi delle OP e AOP del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola», recante prot. Masaf 368322 del 6 agosto 2025.

25A05797

Feampa 2021-2027 - Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto direttoriale 17 luglio 2024.

Con i decreti direttoriali n. 550573-550586 del 15 ottobre 2025 relativi al decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024 recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo dell'attività di pesca, sono state approvate le sub graduatorie relative alle GSA 17, 18 suddivise per sistemi di pesca a strascico per lunghezza fuori tutto.

I suddetti decreti sono consultabili sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/311>

25A05812

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione delle medaglie d'argento al merito di Marina

Con decreto ministeriale 362 datato 3 ottobre 2025 è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina al Capitano di Corvetta (CP) Giuseppe Claudio Giannone, nato il 25 gennaio 1986 a Mazara del Vallo (TP), con la seguente motivazione:

«Capo del 2° Nucleo operatori subacquei, ha diretto, in condizioni ambientali estremamente pericolose, le operazioni di ricerca dei sette dispersi a seguito dell'affondamento del veliero "Bayesian". Ha partecipato alle immersioni subacquee in prima persona, a rischio della propria vita, con il recupero di un disperso e ha dimostrato eccelsa perizia marinaresca, coraggio e abnegazione consolidando il prestigio della Marina militare». Acque di Porticello (PA), dal 20 al 23 agosto 2024.

Con decreto ministeriale 363 datato 3 ottobre 2025 è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina al Sottotenente di Vascello (CP) Alberto Lanzillotti, nato il 5 agosto 1996 a Brindisi, con la seguente motivazione:

«Vice Capo del 2° Nucleo operatori subacquei, partecipava alle operazioni di ricerca e soccorso dei dispersi del veliero "Bayesian", antepo- nendo l'obiettivo, nelle fasi di recupero di una delle vittime, alla propria incolumità personale e operando in condizioni ambientali estreme, dimostrando spiccata perizia marinaresca; coraggio e capacità di coordinamento del personale subalterno, contribuendo così a consolidare il prestigio della Marina militare». Acque di Porticello (PA), dal 20 al 23 agosto 2024.

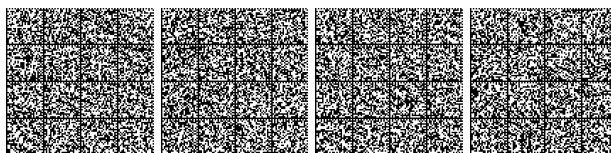
Con decreto ministeriale 364 datato 3 ottobre 2025 è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Np Giovanni Carannante, nato il 6 agosto 1988 a Napoli, con la seguente motivazione:

«Sommozzatore in forza al 2° Nucleo operatori subacquei, partecipava alle operazioni di ricerca e soccorso dei dispersi del veliero "Bayesian", immergendosi in condizioni ambientali estremamente pericolose ed esponendo a grave rischio la propria vita. In tale circostanza dimostrava spiccata perizia marinaresca, coraggio e senso del dovere, contribuendo al recupero delle vittime e consolidando il prestigio della Marina militare. Acque di Porticello (PA), dal 20 al 23 agosto 2024.

Con decreto ministeriale 365 datato 3 ottobre 2025 è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina al Comune Scelto Np Valerio Esposito, nato il 25 settembre 1994 a Cetraro (CS), con la seguente motivazione:

«Sommozzatore in forza al 2° Nucleo operatori subacquei, partecipava alle operazioni di ricerca e soccorso dei dispersi del veliero "Bayesian", immergendosi in condizioni ambientali estremamente pericolose ed esponendo a grave rischio la propria vita. In tale circostanza dimostrava spiccata perizia marinaresca, coraggio e senso del dovere, contribuendo al recupero delle vittime e consolidando il prestigio della Marina militare». Acque di Porticello (PA), dal 20 al 23 agosto 2024.

25A05758



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY****Comunicato relativo al decreto 4 settembre 2025 - Istituzione di un regime di aiuto a sostegno dello sviluppo di competenze specialistiche delle piccole e medie imprese.**

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 4 settembre 2025 sono state disciplinate le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni per l'acquisizione, anche in un'ottica di rafforzamento delle filiere di appartenenza, di servizi finalizzati allo sviluppo delle competenze del personale dipendente aziendale al fine di accrescere le competenze del capitale umano delle PMI per consentire loro di affrontare le sfide e cogliere le opportunità connesse all'innovazione tecnologica ed alla transizione verde e digitale.

Le risorse finanziarie destinate al nuovo regime di aiuto sono a valere sull'azione 1.4.1 «Sviluppo di una forza lavoro qualificata che sia in grado di cogliere le opportunità derivanti dalla duplice transizione verde e digitale all'interno delle imprese» prevista nell'ambito dell'Obiettivo specifico 1.4 del Programma nazionale ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027.

Con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese saranno fissati i termini per la presentazione delle domande di agevolazione e fornite ulteriori specificazioni per la corretta attuazione dell'intervento.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 16 ottobre 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A05759**Comunicato relativo alle circolari 10 ottobre 2025, n. 2409 e n. 2410 - Avvisi pubblici per la selezione di iniziative imprenditoriali in alcuni territori della Regione Puglia tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.**

Con le circolari del direttore generale per gli incentivi alle imprese del 10 ottobre 2025, n. 2409 e n. 2410 sono stati attivati gli interventi di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuovono la realizzazione di iniziative imprenditoriali in alcuni territori della Regione Puglia, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti.

La circolare direttoriale 10 ottobre 2025, n. 2409 è rivolta al territorio del Comune di Brindisi e al territorio dei comuni della Provincia di Brindisi, come individuato ai sensi dell'art. 11, commi 8 e 9, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2005.

La circolare direttoriale 10 ottobre 2025, n. 2410 è rivolta al territorio dei comuni ad elevata specializzazione del settore «tessile-abbigliamento-calzaturiero» della Regione Puglia, come individuato ai sensi dell'art. 37, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 273, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2006, n. 51, limitatamente ai comuni rientranti nell'area del progetto integrato territoriale denominato «P.I.T. n. 9 Territorio Salentino-Leccese».

Le circolari fissano, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 13 novembre 2025 alle ore 12,00 del 29 gennaio 2026.

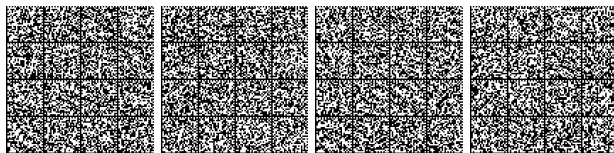
Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale della circolare è consultabile dalla data del 16 ottobre 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A05760MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-250) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

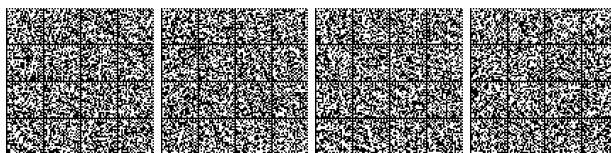
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

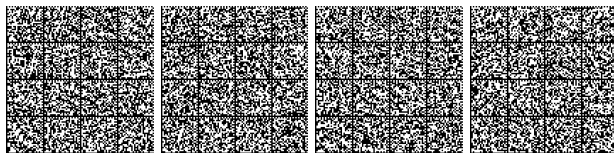
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

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

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

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





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

€ 1,00

