

SERIE GENERALE

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

Anno 166° - Numero 252



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 29 ottobre 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacer.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

S O M M A R I O

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 155.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di sede tra la Repubblica italiana e l'Ufficio europeo per il sostegno all'asilo relativo allo stabilimento di un ufficio operativo in Roma, fatto a Roma il 22 novembre 2017, con Dichiarazione interpretativa congiunta fatta a Roma il 1^o luglio 2021 e a La Valletta il 13 luglio 2021. (25G00163) Pag. 1

DECRETO-LEGGE 29 ottobre 2025, n. 156.

Misure urgenti in materia economica. (25G00169) Pag. 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 20 ottobre 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «A.S.T.R.A. Innovazione e Sviluppo S.r.l.», in Faenza, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (25A05852) Pag. 11

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 1^o ottobre 2025.

Individuazione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali oggetto delle convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488. (25A05848) Pag. 13



DECRETO 16 ottobre 2025.

Disposizioni attuative degli obblighi informativi in materia di imposizione integrativa e di recepimento della direttiva UE 2025/872 del 14 aprile 2025. (25A05799) *Pag. 17*

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

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Stellella coop. edil. a r.l.», in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa. (25A05642) ... *Pag. 51*

DECRETO 16 ottobre 2025.

Annnullamento parziale del decreto 16 maggio 2025, per la parte concernente lo scioglimento della «Veritas società cooperativa sociale in liquidazione», in Decimomannu. (25A05842) ... *Pag. 51*

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 66 del 6 dicembre 2023. (Ordinanza speciale n. 127). (25A05814) *Pag. 52*

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021. (Ordinanza speciale n. 128). (25A05815) *Pag. 55*

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 complesso di coordinazione del citrato ferrico, «Xoanacyl». (Determina n. 1290/2025). (25A05598) *Pag. 58*

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 zanidatamab, «Ziihera». (Determina n. 1291/2025). (25A05599) *Pag. 61*

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 denosumab, «Enwylma». (Determina n. 1292/2025). (25A05600) *Pag. 63*

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 ustekinumab, «Qoyvolma». (Determina n. 1293/2025). (25A05601) *Pag. 66*

DETERMINA 13 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 guselkumab, «Tremfya». (Determina n. 1360/2025). (25A05776) *Pag. 68*

DETERMINA 13 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 darunavir/cobicistat, «Rezolsta». (Determina n. 1358/2025). (25A05777) *Pag. 71*

DETERMINA 13 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 ustekinumab, «Wezenla». (Determina n. 1361/2025). (25A05778) *Pag. 73*

DETERMINA 13 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 baloxavir marboxil, «Xofluza». (Determina n. 1362/2025). (25A05779) *Pag. 76*



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag, «Eltrombopag Glenmark». (25A05780) *Pag.* 78

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosutinib Sandoz» (25A05853)..... *Pag.* 82

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Verde Dental». (25A05854). *Pag.* 83

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A05882)..... *Pag.* 83

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso relativo agli indici concernenti i buoni fruttiferi postali (25A05881) *Pag.* 83

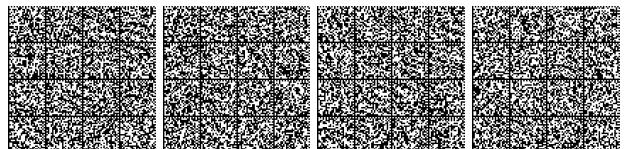
**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto n. 319453 del 17 luglio 2024. (25A05849) *Pag.* 84

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

Avviso esplorativo per l'acquisizione di manifestazioni di interesse di soggetti qualificati all'analisi delle deformazioni del suolo dell'intero territorio nazionale italiano mediante metodologie avanzate per l'elaborazione di dati radar satellitari (immagini SAR). (25A05843)..... *Pag.* 84





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 155.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di sede tra la Repubblica italiana e l'Ufficio europeo per il sostegno all'asilo relativo allo stabilimento di un ufficio operativo in Roma, fatto a Roma il 22 novembre 2017, con Dichiarazione interpretativa congiunta fatta a Roma il 1° luglio 2021 e a La Valletta il 13 luglio 2021.

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 di sede tra la Repubblica italiana e l'Ufficio europeo per il sostegno all'asilo relativo allo stabilimento di un ufficio operativo in Roma, fatto a Roma il 22 novembre 2017, con Dichiarazione interpretativa congiunta fatta a Roma il 1° luglio 2021 e a La Valletta il 13 luglio 2021.

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 16 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 15 dell'Accordo di cui all'articolo 1 si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

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 DI SEDE TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E L'UFFICIO EUROPEO PER IL SOSTEGNO ALL'ASILO RELATIVO ALLO STABILIMENTO DI UN UFFICIO OPERATIVO IN ROMA

La Repubblica italiana (successivamente denominata "Italia") da una parte, e l'Ufficio europeo per il sostegno all'asilo (successivamente denominato "l'EASO") dall'altra parte,

denominati inoltre, collettivamente, "le Parti contraenti",

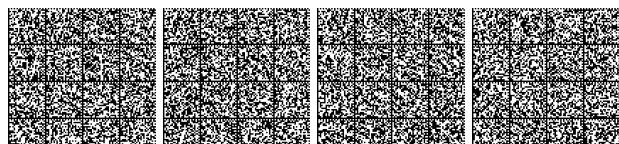
Visto il Regolamento (UE) n. 439/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 maggio 2010 che istituisce l'EASO (successivamente denominato "Regolamento EASO");

Visto l'art. 38 del Regolamento EASO, il quale stabilisce che al personale dell'EASO si applicano lo statuto dei funzionari dell'Unione europea e il regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea di cui al Regolamento (CEE, EURATOM, CECA) n. 259/1968;

Visto inoltre l'art. 39 del Regolamento EASO, il quale stabilisce che ad esso si applica il Protocollo sui privilegi e le immunità dell'Unione Europea (successivamente denominato "Protocollo");

Considerando che dall'aprile 2016 EASO ha stabilito un suo ufficio nella città di Roma per gestire le proprie operazioni in Italia, nel quadro del Piano operativo per l'Italia firmato il 21 dicembre 2016 dal Direttore Esecutivo di EASO ed i Capi Dipartimento della Pubblica Sicurezza e per le Libertà Civili e l'Immigrazione del Ministero dell'Interno;

Rilevato che EASO ha distaccato in Italia delle proprie unità di personale per garantire la gestione delle sue operazioni;



Rilevato che il Consiglio di Amministrazione dell'EASO, in occasione della sua 22a sessione, ha adottato la Decisione n. 31 relativa all'istituzione di Uffici operativi di EASO e che, con la stessa Decisione, ha conferito al Direttore Esecutivo il mandato di avviare contatti per un possibile accordo di sede con il Governo italiano;

Intenzionati a prendere tutte le misure necessarie a garantire le migliori condizioni giuridiche e materiali di insediamento e di funzionamento dell'Ufficio operativo di EASO in Italia;

hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1 Definizioni

Ai fini del presente Accordo:

a) "L'Ufficio" significa l'ufficio operativo di EASO a Roma;

b) "Locali" significa i locali che ospitano l'Ufficio;

c) "Personale statutario" significa il personale soggetto allo Statuto dei funzionari o al regime applicabile agli altri agenti dell'Unione Europea:

i. funzionari;

ii. agenti temporanei;

iii. agenti a contratto;

d) "Personale esterno" significa esperti nazionali distaccati (END) ed esperti a contratto;

e) "Personale" significa il Personale statutario ed il Personale esterno dell'Ufficio;

f) "Personale locale" significa i soggetti assunti con contratto locale per compiti di sostegno amministrativo all'Ufficio;

g) "Beni dell'Ufficio" significa tutti i beni, inclusi i fondi, le entrate ed altri beni, siano essi di proprietà, in locazione, possesso o gestione da parte dell'Ufficio in base ad accordi fiduciari, sovvenzioni, garanzie o altro, finalizzati allo sviluppo delle sue attività ufficiali;

h) "Familiari" significa il coniuge e gli stretti familiari conviventi e a carico del membro del Personale dell'Ufficio;

i) "Organizzazioni internazionali in Italia" significa le organizzazioni internazionali aventi la sede in Italia;

j) "Le Autorità italiane competenti" significa le Autorità nazionali o locali dell'Italia, in accordo con le leggi, i regolamenti, le disposizioni e le consuetudini italiane.

Articolo 2 Personalità giuridica

1. L'Italia riconosce all'EASO personalità giuridica come prevista all'articolo 40 del Regolamento EASO e la più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalla legislazione italiana e, in particolare, la sua capacità di acquisire e cedere beni mobili ed immobili e stare in giudizio.

2. Per le finalità del presente Accordo, l'Ufficio è rappresentato dal Direttore Esecutivo di EASO.

Articolo 3 Sostegno generale

1. I costi derivanti dalla disponibilità e dall'uso dei Locali sono a carico di EASO.

2. L'Italia si adopera per fare in modo che siano forniti all'Ufficio tutti i servizi di pubblica utilità necessari allo svolgimento delle sue attività ufficiali, compresi a titolo non esaustivo l'elettricità, l'acqua, il gas, la posta, il telefono, i collegamenti per trasmissione dati, la raccolta rifiuti e la protezione anti-incendio, a condizioni altrettanto favorevoli a quelle concesse alle amministrazioni dello Stato italiano.

3. L'Italia adotta tutte le misure idonee a garantire all'Ufficio l'accesso più ampio possibile alla rete Internet e ad altri canali di comunicazione, a condizioni altrettanto favorevoli rispetto a quelle garantite alle amministrazioni italiane ed alle rappresentanze diplomatiche straniere.

4. L'Ufficio ha il diritto di installare ed operare nei propri Locali sistemi di telecomunicazione. L'Italia facilita l'Ufficio nell'installazione e nell'utilizzazione di tali sistemi di telecomunicazione, conformemente alle leggi e ai regolamenti italiani, e la concessione in tempo utile delle autorizzazioni a tal fine necessarie.

5. L'Italia si adopera affinché le Autorità nazionali competenti garantiscano una protezione adeguata alle aree circostanti i Locali, in particolare per prevenire ingenezze o accessi non autorizzati o altre forme di disturbo.

Articolo 4 Comunicazioni

1. Nessuna comunicazione ufficiale indirizzata all'Ufficio o a qualsiasi membro del suo Personale e nessuna comunicazione ufficiale inviata dall'Ufficio, in qualsiasi forma e tramite qualsiasi mezzo di trasmissione, può essere sottoposta a restrizioni di qualsiasi tipo o ad alcuna altra forma di intercettazione o interferenza.

2. L'Ufficio gode per le sue comunicazioni ufficiali di un trattamento non meno favorevole di quello che è accordato dall'Italia alle Organizzazioni internazionali in Italia.

Articolo 5 Responsabilità

1. La responsabilità internazionale derivante dalle attività dell'Ufficio nel territorio italiano, incluse quelle risultanti da atti o omissioni da parte di rappresentanti, del Personale dell'Ufficio o di qualsiasi altra persona sotto la direzione dell'Ufficio nell'esercizio delle proprie funzioni, è interamente in capo all'EASO stesso e non sarà in carico all'Italia.

2. L'EASO dovrà indennizzare l'Italia contro:

a) qualsiasi perdita o danni ai beni di proprietà, possesso o custodia dell'Italia, e

b) qualsiasi perdita subita dall'Italia per aver dovuto compensare un terzo per perdita o danni alla proprietà di quest'ultimo o per lesioni personali,

derivanti da dolo o colpa nello svolgimento delle sue funzioni, o in relazione a esse, di un rappresentante, di un membro del Personale dell'Ufficio o di qualsiasi altra persona sotto la direzione dell'Ufficio.



Articolo 6 Inviolabilità dell’Ufficio

1. I locali, gli archivi e le centrali dati dell’Ufficio sono inviolabili a norma degli Articoli 1 e 2 del Protocollo. Essi sono esenti da perquisizioni, sequestro, confisca o appropriazione.

2. Nessun ufficiale o funzionario italiano, o altra persona che eserciti alcuna forma di pubblica autorità all’interno dell’Italia può avere accesso ai Locali per compiervi alcun tipo di compito senza la richiesta o l’autorizzazione del Capo dell’Ufficio.

3. Il consenso del Capo dell’Ufficio ai fini del predetto accesso sarà presunto in caso di calamità naturale, incendio o altra situazione di emergenza che richieda immediate misure di protezione.

4. I locali dell’Ufficio non devono essere utilizzati in alcun modo che sia incompatibile con le funzioni istituzionali dell’EASO.

5. L’inviolabilità conferita dall’articolo 2 del Protocollo si estende a tutti i registri, la corrispondenza, i documenti, i manoscritti, i registri informatici, i fotogrammi e le immagini cinematografiche, i film, le registrazioni sonore e qualsiasi altro materiale mediatico, ovunque essi siano, purché appartenenti a o detenute dall’Ufficio nonché a tutte le informazioni contenute al loro interno.

Articolo 7 Immunità dell’Ufficio

1. Senza pregiudizio per l’articolo 45 del Regolamento EASO, l’Ufficio e i Beni dell’Ufficio, ovunque situati, sono immuni - nello svolgimento delle attività ufficiali - da qualsiasi forma di procedimento legale e non possono essere oggetto di alcun provvedimento di coercizione amministrativa o giudiziaria, eccettuato il caso di sospensione dell’immunità ai sensi dell’articolo 1 del Protocollo.

2. L’Ufficio non gode dell’immunità dalla giurisdizione e dall’esecuzione nei seguenti casi specifici:

a) in relazione ad una azione civile da parte di un terzo per danni derivanti da un incidente causato da un veicolo che appartiene al, o è utilizzato per conto dell’Ufficio ovvero in relazione ad una violazione del codice stradale in cui sia coinvolto detto veicolo;

b) in relazione a contratti, diversi da quelli conclusi in conformità al regolamento sul personale;

c) in relazione ad una domanda riconvenzionale direttamente connessa a procedimenti legali intentati dall’Ufficio.

3. Le immunità di cui al paragrafo 1 si estendono ai mezzi di trasporto che l’Ufficio utilizza nelle sue attività ufficiali, compresi quelli che il medesimo noleggia o prende in prestito a tal fine.

4. L’Ufficio adotta tutte le misure necessarie per assicurare che i mezzi di trasporto utilizzati nelle sue attività ufficiali possano essere identificati.

5. L’Ufficio stipula un’assicurazione a copertura di ogni responsabilità civile verso terzi, per garantire il risarcimento dei danni eventualmente causati dai veicoli di sua proprietà o utilizzati per suo conto.

Articolo 8 Agevolazioni finanziarie

1. L’Ufficio e i Beni dell’Ufficio, ovunque situati, sono esenti da tutte le tasse e imposte dirette dovute a Stato, regioni, province e comuni, nei limiti dell’esercizio delle proprie attività ufficiali.

2. L’Ufficio è esente dall’imposta sul valore aggiunto per gli acquisti di beni e servizi di rilevante importo necessari alle sue attività ufficiali. Ai fini del presente Accordo, l’espressione “acquisti di importo rilevante” indica l’acquisto di beni e servizi di valore superiore al limite stabilito dalla legislazione italiana per le Organizzazioni internazionali in Italia.

3. Le esenzioni di cui al presente articolo non si applicano a imposte e tasse che costituiscono il corrispettivo di servizi pubblici resi dalle competenti autorità italiane all’Ufficio.

4. L’Ufficio è esente da ogni dazio doganale, imposta, divieto o restrizione, sui beni di ogni tipo importati o esportati nell’esercizio delle proprie attività ufficiali.

5. I beni acquistati o importati in esenzione non possono essere ceduti a terzi a titolo oneroso o gratuito senza il preventivo accordo dalle autorità italiane competenti, e senza il pagamento delle relative imposte, diritti e contributi. Se dette imposte, diritti e contributi sono fissati in funzione del valore dei beni, essi sono calcolati su tale valore al momento della cessione, con l’applicazione della tariffa in vigore a tale data.

6. L’Ufficio può ricevere e detenere qualsiasi tipo di fondi, valuta o contanti e detenere conti in qualsiasi valuta nella misura necessaria a far fronte ai suoi scopi istituzionali.

Articolo 9 Veicoli

L’Ufficio sarà esente dall’imposta sul valore aggiunto, da dazi doganali e da ogni altro diritto relativamente all’acquisto e all’importazione di un numero di autoveicoli non superiore a tre, comprese le parti di ricambio, destinati al suo uso ufficiale ed immatricolati a suo nome. Per questi autoveicoli, che saranno immatricolati con serie speciali, l’Ufficio beneficerà inoltre dell’esenzione dalle tasse automobilistiche. I carburanti e i lubrificanti occorrenti per detti veicoli potranno essere acquistati o importati in regime di esenzione fiscale nei limiti dei contingenti stabiliti per le Organizzazioni internazionali con sede in Italia.

Articolo 10 Personale

1. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale dell’Italia rilascia ai membri del Personale dell’Ufficio con una assegnazione minima di un anno, ai loro Familiari e alle persone al seguito al loro servizio domestico una carta d’identità che specifichi lo status del titolare. Tale carta è emessa solo a scopo identificativo.



2. Senza modificare le disposizioni degli articoli da 11 a 15 del Protocollo, si conviene specificamente che il Personale statutario dell’Ufficio:

a) gode dell’immunità di giurisdizione per gli atti compiuti nell’esercizio delle proprie funzioni ufficiali, comprese le parole e gli scritti e continua a beneficiare di questa immunità dopo la cessazione delle proprie funzioni. Tale previsione si applica anche agli esperti nazionali distaccati;

b) è esente da imposte nazionali sugli stipendi, salari ed emolumenti versati dall’Ufficio. Tale previsione si applica anche agli esperti nazionali distaccati che non abbiano la cittadinanza italiana o che non siano stabilmente residenti in Italia;

c) è esente, assieme ai suoi Familiari e alle persone al seguito al suo servizio domestico, da tutte le forme di restrizione all’immigrazione e di registrazione degli stranieri;

d) gode, per quanto riguarda la disciplina dei cambi, delle agevolazioni riconosciute al personale di pari grado delle missioni diplomatiche straniere in Italia;

e) può importare in franchigia doganale e senza divieti e restrizioni dal Paese di ultima residenza o da quello di cui è cittadino, a titolo di primo insediamento, per un periodo di un anno ad iniziare dalla data della loro assunzione in servizio presso l’Ufficio e per un massimo di due spedizioni la propria mobilia e i propri effetti personali, compreso un veicolo acquistato alle condizioni di mercato di tale Paese, che sarà registrato in una categoria particolare;

f) beneficerà, per un periodo di due anni ad iniziare dalla comunicazione del suo arrivo, e salvo che non sia cittadino italiano o stabilmente residente in Italia, dell’esenzione dall’IVA su acquisti e/o importazioni di mobilia ed altri effetti personali, necessari per il proprio insediamento, per un valore superiore al limite stabilito dalla legislazione italiana per le Organizzazioni internazionali in Italia;

g) può, se non ha importato un veicolo in conformità alla lettera *e*), acquistare, al momento della presa di servizio, un veicolo senza dazi ed imposte. Detto veicolo è esente da tasse automobilistiche;

h) può esportare, nell’anno successivo alla data di cessazione delle proprie funzioni presso l’EASO, senza divieti e restrizioni, la propria mobilia e i propri effetti personali, compresi i veicoli, in proprio uso e possesso.

3. Oltre ai privilegi e alle immunità definite ai paragrafi precedenti, al Capo dell’Ufficio, assieme ai suoi Familiari, sono riconosciuti i privilegi e le immunità, le agevolazioni e le facilitazioni accordate dall’Italia ai membri di grado equivalente del corpo diplomatico in Italia, nei limiti di cui al presente Accordo e salvo che non sia di cittadinanza italiana o stabilmente residente in Italia.

Articolo 11 Lavoro dei Familiari del Personale dell’EASO

Su richiesta dell’Ufficio, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale dell’Italia può autorizzare i Familiari del Personale statutario a svolgere

in Italia un’attività di lavoro autonomo o dipendente in Italia. I predetti Familiari e i loro datori di lavoro saranno soggetti alla normativa italiana applicabile in materia fiscale, di previdenza sociale e di diritto del lavoro. Se un familiare desidera intraprendere una nuova attività di lavoro o riavviare un’attività lavorativa precedentemente conclusa, l’Ufficio presenta una nuova richiesta di autorizzazione ai sensi del presente articolo. I privilegi e le immunità di cui al presente accordo non si applicano alle attività lavorative autorizzate in base al presente articolo.

Articolo 12 Sicurezza sociale

1. Per garantire agli interessati un’adeguata sicurezza sociale,

a) i funzionari e gli agenti temporanei sono iscritti al regime di sicurezza sociale dell’Unione Europea;

b) gli agenti a contratto sono iscritti al regime di sicurezza sociale dell’Unione europea, ad eccezione degli agenti con un contratto di durata inferiore ad un anno, i quali possono optare per il regime dell’Unione europea o per il regime dell’ultimo Stato di iscrizione; se tale Stato non appartiene all’Unione europea e non ha concluso con l’Italia un accordo in materia di sicurezza sociale, l’agente a contratto può optare per il regime dell’Unione europea o per il regime italiano;

c) il personale locale è iscritto al regime di sicurezza sociale italiano.

2. Per i funzionari, gli agenti temporanei e a contratto non iscritti al regime italiano di sicurezza sociale ai sensi del paragrafo 1, lettere *a*) e *b*), l’Ufficio sarà esente dai contributi obbligatori di sicurezza sociale e assicurazione malattia dovuti agli istituti italiani di sicurezza sociale sulle retribuzioni corrisposte da esso, o a suo nome, al predetto personale.

3. Il personale di cui al paragrafo 2 che è di cittadinanza italiana è tenuto a versare i contributi d’assicurazione malattia relativi ai redditi riportati nella dichiarazione fiscale annuale, e non versati dall’Ufficio o a suo nome.

4. Per gli agenti a contratto e il personale locale iscritti al regime italiano di sicurezza sociale ai sensi del paragrafo 1, lettere *b*) e *c*), l’Ufficio versa i contributi del datore di lavoro previsti dalla normativa in vigore.

Articolo 13 Accesso, soggiorno e uscita

1. Oltre a quanto previsto all’articolo 10 del presente Accordo, le competenti autorità italiane adottano le misure necessarie per facilitare l’entrata, l’uscita e il soggiorno sul territorio nazionale del Personale dell’Ufficio e dei loro Familiari.

2. Se necessari, visti ed autorizzazioni sono concessi in tempi rapidi, qualora ne ricorrono le condizioni e previa presentazione, da parte degli interessati, di un documento ufficiale dell’Ufficio che certifichi il loro status.



Articolo 14 Disposizioni particolari

1. I privilegi e le immunità concessi dal presente Accordo sono volti esclusivamente ad assicurare il funzionamento senza ostacoli dell’Ufficio e l’indipendenza delle persone che ne fruiscono.

2. L’Ufficio comunicherà al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale dell’Italia ogni anno, nonché in occasione delle eventuali variazioni intervenute, la lista dei membri del Personale e dei loro Familiari e del suo Personale locale.

3. Senza pregiudizio per i loro privilegi e le immunità, tutte le persone che godono dei privilegi e delle immunità previsti dal presente Accordo hanno l’obbligo di rispettare le leggi ed i regolamenti in vigore nel territorio dell’Italia e non interferiscono negli affari interni dello Stato.

4. L’Ufficio si impegna a collaborare in ogni momento con le competenti autorità italiane per facilitare l’applicazione delle leggi italiane e prevenire l’occorrenza di qualsiasi abuso dei sopraccitati privilegi e immunità.

5. L’Ufficio ha l’obbligo di togliere l’immunità concessa ad un membro del Personale ognqualvolta esso reputi che ciò non sia contrario agli interessi dell’Unione.

Articolo 15 Risoluzione delle controversie

Tutte le controversie relative all’applicazione del presente Accordo sono oggetto di un tentativo di soluzione negoziale tra le parti interessate. Le controversie non risolte con questa procedura sono di competenza della Corte di Giustizia dell’Unione Europea.

Articolo 16 Entrata in vigore

1. Il presente Accordo entra in vigore alla data della seconda delle due notifiche con cui le Parti contraenti si comunicano l’avvenuto espletamento delle procedure richieste dai rispettivi ordinamenti interni.

2. Ciascuna delle Parti contraenti potrà denunciare questo Accordo in qualsiasi momento con un preavviso di dodici mesi, per il tramite di una notifica scritta all’altra Parte contraente.

Fatto a Roma il 22 novembre 2017, in due originali nelle lingue italiana e inglese, entrambi i testi facenti egualmente fede. In caso di disputa sull’interpretazione di questo Accordo, prevale il testo in lingua italiana.

Per la Repubblica italiana

Per l’Ufficio europeo di sostegno all’asilo

Dichiarazione interpretativa congiunta riguardante l’accordo di sede tra la Repubblica Italiana e l’Ufficio Europeo di sostegno per l’asilo relativamente all’istituzione di un Ufficio operativo in Roma

1. Preambolo

a) Il 22 novembre 2017, il Governo della Repubblica Italiana e l’Ufficio europeo di sostegno per l’asilo (“EASO”) hanno firmato l’accordo di sede sullo stabilimento di un Ufficio operativo in Roma (in appresso “accordo di sede”).

b) Al fine di assicurare un’interpretazione chiara e condivisa dell’accordo di sede, la Repubblica Italiana e l’EASO emanano la seguente dichiarazione interpretativa congiunta (in appresso “dichiarazione interpretativa”).

c) Si riconosce che l’accordo di sede deve essere interpretato e applicato nel rispetto del regolamento (UE) n. 439/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce l’Ufficio europeo di sostegno per l’asilo.

2. Principio generale applicabile nell’interpretazione dell’accordo di sede

La dichiarazione interpretativa congiunta dovrà essere letta congiuntamente all’accordo di sede, e ne formerà parte integrante. Essa entrerà in vigore alla data dell’entrata in vigore dell’accordo di sede.

3. Capo dell’Ufficio

Il capo dell’Ufficio operativo in Roma può svolgere le funzioni di “referente dell’Unione”, ai sensi dell’articolo 20 del regolamento (UE) n. 439/2010.

4. Personalità giuridica

È inteso che l’Ufficio operativo non ha una personalità giuridica separata, ma che esso forma parte integrante dell’EASO e della sua struttura organizzativa.

5. Responsabilità.

a) La responsabilità risultante dalle attività dei membri di una squadra di sostegno per l’asilo nel territorio italiano, ivi inclusi gli “esperti nazionali ed esperti degli Stati associati”, è disciplinata dagli articoli 21 e 22 del regolamento (UE) n. 439/2010.

b) Per il personale dell’Ufficio, o per qualsiasi altra persona sotto la direzione dell’Ufficio diversa dai membri delle squadre di sostegno per l’asilo, resta fermo il regime di responsabilità previsto dall’articolo 5 dell’accordo di sede e dall’articolo 45 del regolamento (UE) n. 439/2010.

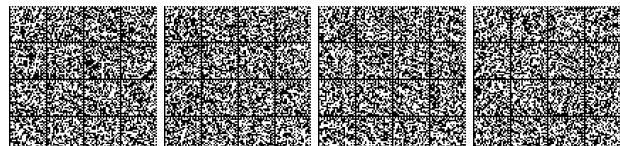
Fatta in duplice originale in lingua Italiana e inglese, entrambi i testi facenti ugualmente fede. In caso di disputa sull’interpretazione, prevale il testo in lingua Italiana.

Per la Repubblica Italiana

Vincenzo Celeste
Direttore Generale per l’Unione Europea
Roma, 1/12/2021

Per l’Ufficio europeo di sostegno per l’asilo

Nina Gregori
Direttore Esecutivo
La Valletta, 13/12/2021



LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 861):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 6 settembre 2023.

Assegnato alla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 18 settembre 2023, 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), 2^a (Giustizia), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 6^a (Finanze e tesoro) e 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 4 e il 31 ottobre 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 29 novembre 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1588):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 6 dicembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), 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 20 dicembre 2023 e il 5 marzo 2024.

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

25G00163

DECRETO-LEGGE 29 ottobre 2025, n. 156.

Misure urgenti in materia economica.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure urgenti per esigenze economiche e finanziarie;

Ritenuta, in particolare, la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure urgenti in favore delle imprese e delle attività economiche, nonché in materia di investimenti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 ottobre 2025;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Rifinanziamento di autorizzazioni di spesa in favore di RFI S.p.A. e per la ricostruzione dell'Ucraina

1. L'autorizzazione di spesa a favore di RFI S.p.A. di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è incrementata di 1.400 milioni di euro per l'anno 2025, per la manutenzione straordinaria nell'ambito del contratto di programma parte servizi.

2. L'autorizzazione di spesa a favore di RFI S.p.A. di cui all'articolo 1, comma 396, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementata di 400 milioni di euro per l'anno 2025.

3. Nelle more dell'aggiornamento del Contratto di Programma parte servizi, RFI è autorizzata all'utilizzo delle risorse di cui ai commi 1 e 2 per le finalità ivi indicate.

4. Al fine di consentire l'erogazione di un contributo a fondo perduto pari a 40 milioni di euro a favore dell'*Economic Resilience Action (ERA) Program* della *International Finance Corporation (IFC)*, con l'obiettivo di sostenere il settore privato ucraino durante e dopo il conflitto e di rafforzare le potenzialità di intervento dell'IFC a beneficio delle imprese italiane, l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 582, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è incrementata di 40 milioni di euro per l'anno 2025.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 1.840 milioni di euro per l'anno 2025, si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 2.

Rifinanziamenti in favore dei giovani, dell'innovazione tecnologica e della digitalizzazione e della formazione universitaria

1. Le risorse del Fondo di cui all'articolo 1, comma 48, lettera c), della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono incrementate di 75,6 milioni di euro per l'anno 2025.

2. Il Fondo di cui all'articolo 239, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è incrementato di 3,5 milioni di euro per l'anno 2025.

3. L'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 340, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, è incrementata di euro 2.026.830 annui a decorrere dall'anno 2025. Conseguentemente, il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è incrementato di 2.026.830 euro annui a decorrere dal medesimo anno 2025.

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a euro 81.126.830 per l'anno 2025 e euro 2.026.830 annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 3.

Disposizioni urgenti in materia di infrastrutture, investimenti e salute

1. Al fine di allineare i cronoprogrammi procedurali degli interventi ricompresi nei programmi del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, ai cronoprogrammi finanziari, gli obiettivi finali individuati nei medesimi cronoprogrammi procedurali sono raggiunti, pena la revoca delle risorse, entro il termine massimo del 31 dicembre 2026, oppure, qualora successiva al medesimo anno, entro il 31 dicembre dell'ultima annualità di iscrizione nel bilancio dello Stato delle risorse allo scopo previste a legislazione vigente. Fermo restando quanto previsto al primo periodo, all'eventuale aggiornamento degli obiettivi intermedi si provvede con uno o più decreti ai sensi dell'articolo 1, comma 7, del citato decreto-legge n. 59 del 2021.



2. Nel rispetto della normativa in materia di aiuti di Stato relativi al settore agricolo, al fine di rendere maggiormente efficace l'attività di miglioramento genetico sulle principali specie di interesse zootecnico, è autorizzata la spesa di 1,9 milioni di euro per l'anno 2025.

3. All'articolo 1, comma 276, lettera *a*), secondo periodo, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, le parole «individuate dal Piano programmatico dell'attività scientifica pluriennale, in termini di residui per gli anni dal 2019 al 2022 e di competenza per gli esercizi finanziari 2023 e 2024» sono sopprese.

4. Al fine di sostenere la transizione nel nuovo ospedale ISMETT, di cui all'Accordo per la coesione 2021-2027 per la Regione Siciliana del 27 maggio 2024, approvato dalla Giunta regionale, da ultimo, il 23 gennaio 2025 e alla delibera CIPESSE del 29 novembre 2024, all'articolo 1, comma 607, della legge 31 dicembre 2014, n. 190, le parole: «31 dicembre 2025», sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2030».

5. Agli oneri derivanti dal comma 2 del presente articolo, pari a 1,9 milioni di euro per l'anno 2025, si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 4.

Disposizioni urgenti per lo sport e lo svolgimento dei XXV Giochi olimpici invernali e dei XIV Giochi paralimpici invernali «Milano-Cortina 2026»

1. All'articolo 5, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 30 giugno 2025, n. 96, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2025, n. 119, le parole «euro 79.362.367 per far fronte alle esigenze di carattere logistico necessarie allo svolgimento delle competizioni sportive.» sono sostituite dalle seguenti: «euro 123.770.367 per far fronte alle esigenze di carattere logistico necessarie allo svolgimento delle competizioni sportive olimpiche e paralimpiche, e una somma pari a un massimo di euro 15.200.000 per gli interventi, anche temporanei, necessari al completamento delle opere essenziali allo svolgimento delle suddette competizioni.».

2. All'articolo 9-ter, del decreto-legge 30 giugno 2025, n. 96, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2025, n. 119, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 14, lettera *a*), è sostituito dal seguente «quanto a 193.041.490 euro per l'anno 2025, a valere sulle somme disponibili presso l'Istituto per il credito sportivo e culturale Spa, rivenienti dall'abrogazione del comma 12 dell'articolo 90 della legge 27 dicembre 2002, n. 289»;

b) il comma 14, lettera *b*), è sostituito dal seguente «quanto a 308.628.265 euro per l'anno 2025, a valere sulle somme disponibili presso l'Istituto per il credito sportivo culturale Spa rivenienti dall'abrogazione dell'articolo 5 della legge 24 dicembre 1957, n. 1295»;

c) il comma 14, lettera *c*), è sostituito dal seguente «quanto a 22.562.500 euro per l'anno 2025 a valere sulle somme disponibili presso l'Istituto per il credito sportivo e culturale Spa e quanto a 95.125.000 euro per l'anno 2026 e a 40 milioni di euro per l'anno 2027, mediante corrispondente utilizzo, delle somme iscritte nello stato di

previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 1, comma 618, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, e dell'articolo 1, comma 266, della legge 30 dicembre 2024, n. 207».

3. All'articolo 1, comma 261, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, dopo le parole «Al fine di contribuire al finanziamento delle esigenze connesse allo svolgimento degli eventi sportivi delle Paralimpiadi Milano-Cortina 2026,» sono inserite le seguenti: «allo svolgimento dei controlli antidoping per i XXV Giochi olimpici invernali e dei XIV Giochi paralimpici invernali «Milano-Cortina 2026».

4. Le risorse destinate alla società Sport e Salute S.p.A., ai sensi dell'articolo 1, comma 630, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono incrementate di 10 milioni di euro per l'anno 2025, per la promozione della pratica sportiva nelle scuole e dei nuovi giochi della gioventù.

5. È autorizzato un contributo di 30 milioni di euro per l'anno 2025, per assicurare, in aggiunta a quanto già previsto dall'articolo 1, comma 4-bis del decreto-legge 30 giugno 2025, n. 96, convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 2025, n. 119, la stipula da parte del Dipartimento per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri di convezioni funzionali alla messa a disposizione per eventi sportivi di interesse nazionale e internazionale e per un arco di tempo pluriennale, dell'«Arena PalaItalia Santa Giulia», utilizzato per i giochi Olimpici e Paralimpici invernali «Milano-Cortina 2026».

6. Nell'anno 2026, in occasione dei Giochi olimpici e paralimpici invernali «Milano-Cortina 2026», i comuni della Lombardia e del Veneto il cui territorio di pertinenza sia ad una distanza non superiore ai trenta chilometri rispetto alle sedi di gara, possono incrementare, con le modalità di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23, l'ammontare dell'imposta di soggiorno a carico di coloro che alloggiano nelle strutture ricettive situate sul proprio territorio, fino a 5 euro per notte di soggiorno. Il maggior gettito derivante dall'incremento dell'imposta di soggiorno incassato nell'anno 2026:

a) per il 50 per cento è destinato agli impegni previsti dall'articolo 4, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23;

b) per il 50 per cento è acquisito dal bilancio dello Stato, per il finanziamento degli interventi connessi agli eventi dei Giochi olimpici e paralimpici invernali «Milano-Cortina 2026».

7. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del turismo e il Ministro dell'interno, d'intesa con la Conferenza Stato-Città e autonomie locali, da emanare entro il 31 marzo 2026, sono definite le modalità di individuazione e di acquisizione al bilancio dello Stato del maggior gettito di cui al comma 6.

8. Agli oneri derivanti dai commi 1, 4 e 5 del presente articolo, pari a euro 99.608.000 per l'anno 2025, si provvede ai sensi dell'articolo 7.



Art. 5.

Disposizioni urgenti per la definizione di contenziosi

1. Al fine di far fronte alle esigenze emerse nell'anno 2025, è assegnato un contributo, fino all'importo massimo di 110 milioni di euro per l'anno 2025, al Ministero della salute, da destinare al pagamento delle obbligazioni pecuniarie conseguenti a sentenze di condanna giudiziali e a transazioni.

2. Ai fini del riequilibrio strutturale, ai comuni capoluogo di città metropolitana che hanno terminato il periodo di risanamento finanziario quinquennale decorrente dalla prima annualità del bilancio stabilmente riequilibrato, per i quali alla data del 31 luglio 2025 risulta approvato il rendiconto della gestione dell'organo straordinario della liquidazione e che sono destinatari di sentenze di condanna della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU) per inadempimento di obbligazioni di pagamento, riconosciute da provvedimenti giudiziari, è attribuito dal Ministero dell'interno, per l'anno 2025, previa istanza dell'ente interessato, un contributo fino all'importo massimo di 40 milioni di euro, nei limiti dell'importo dei medesimi debiti.

3. Ai comuni aderenti al Consorzio Azienda Servizi Ambiente ASA è concessa un'anticipazione, nel limite massimo complessivo di 3 milioni di euro, per l'anno 2025, a valere sul Fondo di rotazione di cui all'articolo 243-ter del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, da destinare al pagamento dei debiti contratti nei confronti del Consorzio. L'anticipazione è concessa con decreto del Ministero dell'interno, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, nei limiti dell'importo dei debiti pro-quota dei comuni aderenti al Consorzio, su istanza dei singoli Comuni ed è restituita con piano di ammortamento a rate costanti, comprensive degli interessi, in un periodo massimo di dieci anni a decorrere dall'anno successivo a quello in cui è erogata la medesima anticipazione, mediante operazione di girofondi sull'apposita contabilità speciale intestata al Ministero dell'interno. Il tasso di interesse da applicare alle suddette anticipazioni è determinato sulla base del rendimento di mercato dei Buoni poliennali del tesoro a 5 anni in corso di emissione con comunicato del Direttore generale del tesoro da emanare e pubblicare sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze. In caso di mancata restituzione delle rate entro i termini previsti, le somme sono recuperate a valere sulle risorse a qualunque titolo dovute dal Ministero dell'interno, con relativo versamento sulla predetta contabilità speciale. Per quanto non previsto nel presente articolo si applica il decreto del Ministro dell'interno 11 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 febbraio 2013, n. 33, adottato in attuazione dell'articolo 243-ter, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

4. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2, pari a 150 milioni di euro per l'anno 2025, si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 6.

Disposizioni urgenti in materia di riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce Rossa

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente: «*5-bis*. La somma di euro 21.522.800, a valere sulle somme disponibili in conto residui nello stato di previsione del Ministero della Salute, viene riconosciuta all'Ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa, che provvede ai trasferimenti, in proporzione ai fondi ricevuti, a favore dei Comitati Provinciali o Locali e loro aventi causa nonché a favore dell'Associazione Nazionale della Croce rossa italiana, avuto riguardo ai crediti iscritti nello stato passivo alla data dell'entrata in vigore della norma. I crediti già ammessi allo stato passivo a favore dell'Associazione Nazionale della Croce Rossa italiana, ammontanti a euro 2.807.220,34, nonché i crediti a favore dei Comitati locali e provinciali o loro aventi causa, ammontanti a euro 18.715.579,66, sono pertanto estinti dalla massa passiva per la somma complessiva di euro 21.522.800, salvo eventuale conguaglio da restituire, in sede di rendicontazione, al Ministero della Salute a seguito del contenzioso in essere su alcuni cronologici. I cronologici afferenti all'Associazione della Croce Rossa italiana e dei Comitati Provinciali e Locali e loro aventi causa, presenti alla data dell'entrata in vigore della presente norma nello stato passivo passati in giudicato e liquidati sono cancellati d'ufficio dallo stesso stato passivo a cura del Commissario Liquidatore.».

2. Ai sensi dell'articolo 1-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, i residui attivi e passivi aventi causa giuridica negli anni 2012 e 2013, afferenti alle gestioni stralcio, di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto del Ministro della salute 16 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2014, n. 135, sono di competenza dei Comitati Provinciali, Locali o loro aventi causa che a far data dal 1° gennaio 2014 hanno assunto la personalità giuridica di diritto privato.

3. I crediti accertati dalla procedura liquidatoria a carico dei singoli comitati territoriali della Croce Rossa italiana, accertati nella massa attiva alla data di entrata in vigore della presente norma, si intendono estinti a titolo definitivo con la cancellazione delle relative partite contabili con le modalità già previste dall'articolo 16, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 17.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, 2, 3, comma 2, 4, commi 1, 4 e 5 e 5, commi 1 e 2, del presente decreto, pari a euro 2.172.634.830 per l'anno 2025 ed euro 2.026.830 annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede:

a) quanto a 210 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 519, della legge 30 dicembre 2023, n. 213;

b) quanto a 210 milioni di euro per l'anno 2025, in termini di fabbisogno e indebitamento netto mediante corrispondente riduzione del fondo per la compensazio-



ne degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente, anche conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

c) quanto a 65 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1-*quater*, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176;

d) quanto a 48 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 che, alla data del 23 ottobre 2025, non sono riassegnate ai pertinenti programmi e restano, per detto importo, acquisite all'erario;

e) quanto a 300 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

f) quanto a 30 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

g) quanto a euro 352.026.830 per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando:

1) l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 101,382 milioni di euro;

2) l'accantonamento relativo al Ministero delle imprese e del made in Italy per 27,792 milioni di euro;

3) l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per 41,009 milioni di euro;

4) l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia per 14,323 milioni di euro;

5) l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per 10,962 milioni di euro;

6) l'accantonamento relativo al Ministero dell'istruzione e del merito per euro 769.000;

7) l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno per 5,311 milioni di euro;

8) l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per 13,407 milioni di euro;

9) l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per 8,470 milioni di euro;

10) l'accantonamento relativo al Ministero dell'università e della ricerca per euro 21.063.830;

11) l'accantonamento relativo al Ministero della difesa per 41,221 milioni di euro;

12) l'accantonamento relativo al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per 6,580 milioni di euro;

13) l'accantonamento relativo al Ministero della cultura per 24,574 milioni di euro;

14) l'accantonamento relativo al Ministero della salute per 25,210 milioni di euro;

15) l'accantonamento relativo al Ministero del turismo per 9,953 milioni di euro;

h) quanto a 270 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando:

1) l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 79,345 milioni di euro;

2) l'accantonamento relativo al Ministero delle imprese e del made in Italy per 26,167 milioni di euro;

3) l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per 21,163 milioni di euro;

4) l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia per 16,491 milioni di euro;

5) l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per 15,593 milioni di euro;

6) l'accantonamento relativo al Ministero dell'istruzione e del merito per 4,109 milioni di euro;

7) l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno per 14,667 milioni di euro;

8) l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per 9,834 milioni di euro;

9) l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per 3,876 milioni di euro;

10) l'accantonamento relativo al Ministero dell'università e della ricerca per 15,907 milioni di euro;

11) l'accantonamento relativo al Ministero della difesa per 22,485 milioni di euro;

12) l'accantonamento relativo al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per euro 318.000;

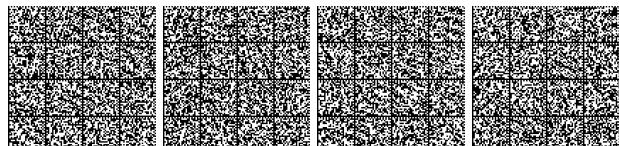
13) l'accantonamento relativo al Ministero della cultura per euro 44.000;

14) l'accantonamento relativo al Ministero della salute per 28,369 milioni di euro;

15) l'accantonamento relativo al Ministero del turismo per 11,632 milioni di euro;

i) quanto a 2 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a*), numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

l) quanto a 100 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136;



m) quanto a 70 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 41-*bis*, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

n) quanto a 1,9 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 5-*bis* del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101;

o) quanto a euro 723.708.000 per l'anno 2025 ed euro 2.026.830 annui a decorrere dall'anno 2026, mediante riduzione delle dotazioni di competenza e di cassa relative alle missioni e programmi di spesa degli stati di previsione dei Ministeri, come indicate nell'allegato n. 1 al presente decreto.

2. Ad eccezione di quanto previsto al comma 1, dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono mediante utilizzo delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, Presidente del Consiglio dei ministri
GIORGETTI, Ministro dell'economia e delle finanze

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Allegato n. 1
(Articolo 7, comma 1, lettera o))

Importi in euro in termini di competenza e cassa

<i>Stato di previsione</i>	2025	A decorrere dal 2026
MISSIONE/programma		
<i>Ministero dell'economia e delle finanze</i>		
23. Fondi da ripartire (33)		
23.1 Fondi da assegnare (1)	170.000.000	
23.2 Fondi di riserva e speciali (2)	553.708.000	
<i>Ministero dell'università e della ricerca</i>		
1. Ricerca e innovazione (17)		
1.1 Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata (22)		1.526.830
2. Istruzione universitaria e formazione post-universitaria (23)		
2.1 Diritto allo studio e sviluppo della formazione superiore (1)		500.000
TOTALE	723.708.000	2.026.830

25G00169



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 ottobre 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «A.S.T.R.A. Innovazione e Sviluppo S.r.l.», in Faenza, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

**IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE**

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

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

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

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

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

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

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

Vista l'istanza presentata in data 21 luglio 2025 dal Centro di saggio «A.S.T.R.A. Innovazione e Sviluppo S.r.l.» con sede in via Tebano n. 45 - 48018 Faenza (RA);

Visto il verbale n. 0513025 del 2 ottobre 2025, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 23 settembre 2025 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0345380 del 25 luglio 2025;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 21 luglio 2025, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «A.S.T.R.A. Innovazione e Sviluppo S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «A.S.T.R.A. Innovazione e Sviluppo S.r.l.» con sede in via Tebano n. 45 - 48018 Faenza (RA), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) prove preliminari (di cui all'allegato III, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

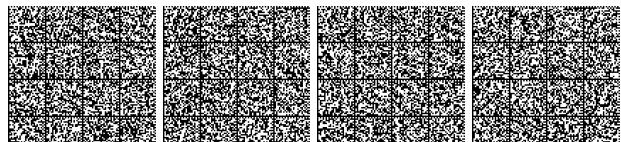
d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

g) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (allegato II, punto 6.3);

h) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);



i) livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo (allegato II, punto 6.7 del decreto legislativo n. 194/1995);

j) intervalli di sicurezza preraccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi postraccolta (allegato II, punto 6.8 del decreto legislativo n. 194/1995);

k) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

l) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

m) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre o post-raccolta (allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e la determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

- a) colture arboree;
- b) colture erbacee;
- c) colture medicinali e aromatiche;
- d) colture ornamentali;
- e) colture orticole;
- f) concia sementi;
- g) conservazione post-raccolta;
- h) diserbo;
- i) entomologia;
- j) microbiologia agraria;
- k) nematologia;
- l) patologia vegetale;
- m) zoologia agraria;
- n) produzione sementi;
- o) trasformazione enologica;
- p) trasformazione ortofrutticola;
- q) microbiologia enologica;
- r) analisi strumentali e sensoriali sulle produzioni ortofrutticole ed enologiche;
- s) fitoregolatori, attivatori e coadiuvanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «A.S.T.R.A. Innovazione e Sviluppo S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 23 settembre 2025, fino al giorno 31 dicembre 2027.

2. Il Centro di saggio «A.S.T.R.A. Innovazione e Sviluppo S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2027.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2025

Il direttore: FARAGLIA

25A05852

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° ottobre 2025.

Individuazione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali oggetto delle convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

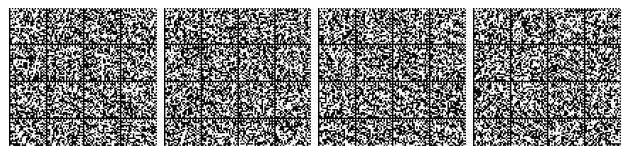
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 26, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, il quale prevede che il Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica stipula, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, convenzioni con le quali l'impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla convenzione ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura di beni e servizi deliberati dalle amministrazioni dello Stato, anche con il ricorso alla locazione finanziaria e che le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse;

Visto il decreto del Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 24 febbraio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 marzo 2000, n. 58, che attribuisce alla Consip S.p.a. l'incarico di stipulare le convenzioni per l'acquisto di beni e servizi per conto delle amministrazioni dello Stato di cui all'art. 26, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto l'art. 58, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, il quale dispone che le convenzioni di cui all'art. 26, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, sono stipulate dalla Consip S.p.a. per conto del Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ovvero per conto delle altre pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall'art. 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto del Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 2 maggio 2001, che affida alla Consip S.p.a. le iniziative ed attività di cui all'art. 58, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e prevede, in tale ambito, la stipula di un'apposita convenzione



tra la predetta società e lo stesso Ministero per regolare i rapporti reciproci, fermo restando quanto già previsto dal citato decreto ministeriale del 24 febbraio 2000;

Visto l'art. 4, comma 3-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede lo svolgimento da parte di Consip S.p.a. delle attività di realizzazione del programma di razionalizzazione degli acquisti;

Visto il comma 507, dell'art. 1, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze definisce, con proprio decreto, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, tenendo conto degli aspetti maggiormente incidenti sul prezzo della prestazione nonché degli aspetti qualificanti ai fini del soddisfacimento della domanda pubblica, le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali che saranno oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488; conseguentemente all'attivazione delle convenzioni di cui al periodo precedente, sono pubblicati nel sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze e nel portale degli acquisti in rete, dei valori delle caratteristiche essenziali e i relativi prezzi, che costituiscono i parametri di prezzo-qualità di cui all'art. 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il comma 510, dell'art. 1, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'art. 26, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip S.p.a. ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

Visto l'art. 13, comma 1, lettera e) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze», il quale attribuisce al Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi del Ministero dell'economia e delle finanze la gestione del programma di razionalizzazione degli acquisti;

Visto l'art. 5, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 settembre 2021, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Individuazione e attribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze» che disciplina le competenze del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2017, del 6 febbraio 2019, del 21 ottobre 2019, del 14 aprile 2021, del 1° febbraio 2022, del 13 febbraio 2023, del 22 settembre 2023 e del 10 luglio 2024, recanti «Definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali costituenti oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a.» di attuazione del comma del comma 507, dell'art. 1, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Considerato che, ai fini dell'individuazione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali che saranno oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi

dell'art. 26, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, il Ministero dell'economia e delle finanze ha effettuato le necessarie analisi individuando gli aspetti maggiormente incidenti sul prezzo della prestazione nonché gli aspetti qualificanti ai fini del soddisfacimento della domanda pubblica;

Considerato che, con nota dell'11 aprile 2025, prot. n. 17001, Consip S.p.a., ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 507, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze un'analisi relativa alle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali delle convenzioni che si prevede vengano stipulate da Consip S.p.a.;

Sentita l'Autorità nazionale anticorruzione che ha formalmente condiviso l'impostazione e il contenuto del presente decreto;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze, conseguentemente all'attivazione delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, procederà alla pubblicazione, nel sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze e nel portale degli acquisti in rete, dei valori delle caratteristiche essenziali e i relativi prezzi, che costituiscono i parametri di prezzo-qualità di cui all'art. 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Art. 1.

Caratteristiche essenziali delle prestazioni principali

1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 507, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali oggetto delle convenzioni di cui all'art. 26, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, sono definite nell'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Resta ferma la definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 ottobre 2019, al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 14 aprile 2021, al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 13 febbraio 2023, al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 settembre 2023 e al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 10 luglio 2024.

3. Con successivo decreto saranno individuate le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali relative ad eventuali ulteriori convenzioni.

Art. 2.

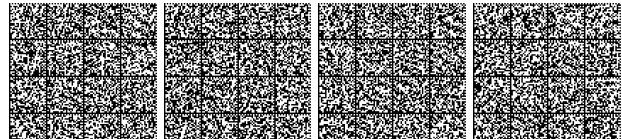
Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2025

Il Ministro: GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 15 ottobre 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1550*



Iniziativa	Edizione	Prestazioni principali	Caratteristiche essenziali
Veicoli blindati e per la tutela del territorio	1	a) Fornitura di veicoli allestiti per la tutela del territorio e/o blindati in acquisto	1) Modello (tipologia veicolo + tipologia allestimento/blindatura) 2) Servizi base (trasporto/consegna, soccorso stradale e garanzia sono inclusi nella fornitura; solo su Blindati è inclusa anche la manutenzione e assistenza) 3) Servizi a pagamento (manutenzione e assistenza solo su veicoli Tutela del Territorio)
Energia Elettrica	23	a) Fornitura di Energia Elettrica	1) Tipologia di utenza 2) Fascia di consumo
Gas Naturale	17	a) Fornitura di gas naturale	1) Tipologia di utenza 2) Fascia di consumo
Licenze Software Multibrand	8	a) Fornitura Multibrand di Prodotti Software b) Manutenzione	1) Licenze d'uso / sottoscrizioni 2) Durata servizio di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi al servizio di manutenzione
Microsoft Enterprise Agreement	10	a) Acquisto di licenze b) Manutenzione software	1) Prodotti on premise, cloud, dual right 2) Durata del contratto 3) Service Level Agreement relativi al servizio di manutenzione
Stampanti	22	a) Fornitura di Stampanti e Apparecchiature Multifunzione, comprensiva dei servizi connessi	1) Velocità di stampa 2) RAM 3) Risoluzione
PC Desktop e Workstation	5	a) Fornitura in acquisto di PC Desktop	1) Indice prestazionale 2) Tipologia e capacità di archiviazione 3) Memoria RAM 4) Sistema Operativo/software in dotazione
		b) Fornitura in acquisto di Monitor	1) Dimensione 2) Risoluzione 3) Luminosità
Print & Copy Management	5	a) Servizio di stampa gestita	1) Durata contrattuale 2) Tipologia e numero utenti 3) Servizi inclusi



Tecnologie Server	6	a) Fornitura in acquisto di Server e servizi connessi	1) CPU/GPU (quantità, indice prestazionale) 2) RAM (quantità, tipologia) 3) Hard disk/memorie interne per il boot del sistema operativo (capacità di archiviazione, tipologia) 4) Consegna e manutenzione in garanzia per 36 mesi
Reti Locali	9	a) Fornitura di cavi per cablaggio strutturato	1) Materiale del cavo 2) Tipologia del cavo
		b) Fornitura di apparati switch	1) Numero di porte 2) Velocità delle porte 3) Alimentazione delle porte 4) Porte uplink
		c) Fornitura di apparati wireless	1) Ambiente 2) Protocolli wireless 3) Quantità e tipologia interfacce di rete
		d) Servizio di gestione on site della rete	1) Modalità di gestione 2) Orario
		e) Pacchetti di interventi di manutenzione su PDL	1) Numero di Pdl 2) Numero di interventi previsti in un pacchetto
Servizi PEC e REM-IT	3	a) Fornitura di caselle PEC/REM	1) Capacità della casella
Telefonia mobile	10	a) Prestazione dei servizi di chiamata vocale e di trasmissione dati su rete mobile nazionale	1) Tipologia utenza (abbonamento, ricaricabile) 2) Modalità di tariffazione (a pacchetto, a consumo) 3) Direttrici di traffico voce (verso rete mobile e fissa nazionale) 4) Volume di dati
		b) Noleggio e manutenzione di smartphone e tablet connessi all'utenza	1) Display (ampiezza, risoluzione) 2) Memoria (RAM, di archiviazione) 3) Fotocamera posteriore (risoluzione) 4) Sistema operativo

25A05848



DECRETO 16 ottobre 2025.

Disposizioni attuative degli obblighi informativi in materia di imposizione integrativa e di recepimento della direttiva UE 2025/872 del 14 aprile 2025.

**IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *e*), della legge 9 agosto 2023, n. 111, con cui è stato delegato il Governo a recepire la direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio del 15 dicembre 2022, seguendo altresì l'approccio comune condiviso a livello internazionale in base alla guida tecnica dell'OCSE sull'imposizione minima globale;

Visto l'art. 51, comma 8, del decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209, che rinvia a un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze l'individuazione delle modalità, degli elementi e delle condizioni per la trasmissione della comunicazione rilevante, in coerenza con la direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio del 15 dicembre 2022 e con le regole OCSE;

Visto il decreto ministeriale 25 febbraio 2025, recante l'obbligo di notifica dell'impresa dichiarante, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 2025;

Visto l'art. 9, comma 3, del citato decreto legislativo n. 209 del 2023, che demanda ad un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le disposizioni attuative dei contenuti del Commentario alle Regole OCSE, approvato e pubblicato il 14 marzo 2022 «*Tax Challenges Arising from the Digitalisation of the Economy - Commentary to the Global Anti Base Erosion Model Rules (Pillar Two)*» e successive modificazioni, e delle Guide amministrative previste nell'art. 8.3 delle suddette Regole OCSE e del loro aggiornamento;

Vista la direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio del 15 dicembre 2022, intesa a garantire un livello di imposizione fiscale minimo globale per i gruppi multinazionali di imprese e i gruppi nazionali su larga scala nell'Unione;

Vista la direttiva (UE) 2025/872 del Consiglio del 14 aprile 2025, recante modifica della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale;

Vista la direttiva 2011/16/UE del Consiglio del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale, che abroga la direttiva 77/799/CEE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 29, recante attuazione della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale, che abroga la direttiva 77/799/CEE;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2014, che designa l'ufficio centrale di collegamento e i servizi di collegamento ai fini dell'attività di cooperazione amministrativa nel settore fiscale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 6 giugno 2014;

Vista la Convenzione OCSE - Consiglio d'Europa, recante Convenzione multilaterale sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, firmata a Strasburgo il 25 gennaio 1988, come modificata dal protocollo del 27 maggio 2010;

Vista la legge 10 febbraio 2005, n. 19, recante adesione della Repubblica italiana alla Convenzione concernente la reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, con allegati, fatta a Strasburgo il 25 gennaio 1988, e sua esecuzione;

Vista la legge 27 ottobre 2011, n. 193, recante ratifica ed esecuzione del Protocollo emendativo della Convenzione del 1988 tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, fatto a Parigi il 27 maggio 2010;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 31-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, il quale prevede che l'Amministrazione finanziaria provvede allo scambio, con le altre Autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea, delle informazioni necessarie per assicurare il corretto accertamento delle imposte di qualsiasi tipo riscosse;

Considerata la necessità di adeguamento alle direttive emanate dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di sfide fiscali derivanti dalla digitalizzazione dell'economia - Regole OCSE contro l'erosione della base imponibile globale (Secondo Pilastro);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unità delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, s'intende per:

a) «Accordo qualificato tra autorità competenti»: un accordo bilaterale o multilaterale in essere tra due o più autorità fiscali al fine di consentire lo scambio automatico delle informazioni relative alle Comunicazioni rilevanti. Con riferimento agli Stati membri dell'Unione europea, la direttiva (UE) 2025/872 del Consiglio del 14 aprile 2025 costituisce un Accordo qualificato tra autorità competenti;

b) «Comunicazione rilevante»: comunicazione presentata utilizzando il modello tipo di cui all'Allegato 1 dalla controllante capogruppo, dall'Impresa designata, dall'Impresa locale designata o dall'impresa o entità a controllo congiunto;

c) «Decreto legislativo»: il decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209 e relativi allegati;

d) «Decreto sugli obblighi di notifica»: il decreto ministeriale del 25 febbraio 2025, recante disposizioni sull'obbligo di notifica dell'impresa dichiarante, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 2025;

e) «Direttiva»: la direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio del 15 dicembre 2022, intesa a garantire un livello di imposizione fiscale minimo globale per i gruppi multinazionali di imprese e i gruppi nazionali su larga scala nell'Unione.

f) «Esercizio transitorio»: esercizio di cui all'art. 54, comma 1, del decreto Legislativo che, ai fini degli obblighi di comunicazione e di notifica, non tiene conto degli



effetti dell'opzione per i Regimi semplificati né dell'opzione per i Regimi di esclusione.

g) «Impresa designata»: impresa, diversa dalla controllante capogruppo, localizzata in un Paese che, con riferimento all'esercizio oggetto della Comunicazione rilevante, ha in essere un Accordo qualificato tra autorità competenti con lo Stato italiano;

h) «Impresa dichiarante»: impresa che presenta la Comunicazione rilevante sulle imposte di cui all'art. 9 del decreto legislativo secondo quanto disposto nell'art. 51 del medesimo decreto legislativo;

i) «Impresa locale designata»: l'impresa localizzata nel territorio dello Stato italiano designata dalle altre imprese del gruppo ivi localizzate e dalle entità apolidi costituite in base alla legge dello Stato italiano a presentare, per loro conto, la Comunicazione rilevante o il modello previsto nel decreto sugli Obblighi di notifica o entrambi;

j) «Paese di attuazione»: un Paese che ha implementato l'imposta minima integrativa o l'imposta minima integrativa equivalente o l'imposta minima suppletiva o l'imposta minima suppletiva equivalente o entrambe le tipologie di imposte;

k) «Paese QDMTT»: un Paese che ha implementato solo l'imposta minima nazionale equivalente;

l) «Periodo transitorio»: il periodo cui si applica il sistema transitorio di rendicontazione semplificata di cui all'art. 5, che comprende tutti gli esercizi decorrenti dal 31 dicembre 2028 o prima di tale data ma con l'esclusione dell'esercizio che termina dopo il 30 giugno 2030;

m) «Porti sicuri»: i requisiti dell'imposta minima nazionale o dell'imposta minima nazionale equivalente indicati nell'Allegato A, capitolo 3, del documento pubblicato dall'OCSE «*Tax Challenges Arising from the Digitalisation of the Economy - Consolidated Commentary to the Global Anti-Base Erosion Model Rules (2025)*»;

n) «Regimi di esclusione»: i regimi indicati negli articoli 37 e 56 del decreto Legislativo;

o) «Regimi semplificati»: i regimi di semplificazione previsti e disciplinati da un accordo internazionale di cui all'art. 39, comma 2, del decreto Legislativo;

p) «Regole OCSE»: le Regole modello approvate il 14 dicembre 2021 e pubblicate nel documento «*Tax Challenges Arising from the Digitalisation of the Economy - Global Anti-Base Erosion Model Rules (Pillar Two)*» e successive modifiche, il relativo Commentario e le Guide amministrative approvate dal Quadro inclusivo sul BEPS.

2. Le disposizioni del presente decreto sono interpretate ed applicate tenendo conto delle definizioni contenute nel decreto legislativo ed in modo da assicurare il rispetto dell'approccio comune di cui all'art. 9 del decreto legislativo.

Art. 2.

Obbligo di presentazione

1. A decorrere dall'esercizio che ha inizio il 31 dicembre 2023 o in data successiva, ciascuna impresa localizzata nel territorio dello Stato italiano e ciascuna entità apolide costituita in base alle leggi dello Stato italiano presenta all'Agenzia delle entrate la Comunicazione rilevante relativa agli esercizi in cui il gruppo multinazionale o nazionale al quale appartiene rientra nell'ambito applicativo dell'imposizione integrativa.

2. Sono esonerati dall'obbligo di presentazione i soggetti del comma 1 che individuano un'Impresa locale designata o un'Impresa designata o la controllante ca-

pogruppo che presenta la Comunicazione rilevante per loro conto, secondo le modalità e alle condizioni stabilite nel decreto sugli Obblighi di notifica. Ai fini del periodo precedente, non possono essere designate le imprese o la controllante capogruppo localizzate in uno Stato membro che è un Paese QDMTT.

3. I soggetti indicati al comma 1 che presentano la Comunicazione rilevante all'Agenzia delle entrate possono adempiere all'obbligo informativo per conto di altre imprese ed entità del gruppo, in qualità di Imprese locali designate o di Imprese designate o di controllanti capogruppo.

4. Le entità a controllo congiunto e le entità sussidiarie a controllo congiunto localizzate nel territorio dello Stato italiano, soggette all'imposta minima nazionale, presentano la Comunicazione rilevante all'Agenzia delle entrate in assenza della controllante capogruppo, dell'Impresa designata o di un'altra impresa del gruppo ivi localizzata che presenta tale comunicazione per loro conto.

5. Se non è stata nominata un'Impresa designata, ogni controllante capogruppo localizzata in Italia di un gruppo a controllante multipla presenta la Comunicazione rilevante contenente le informazioni e i dati di cui all'art. 4 riguardanti tutti i gruppi che compongono il gruppo a controllante multipla.

6. Non sono tenute a presentare la Comunicazione rilevante le entità escluse dall'imposizione integrativa ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo, per le quali non è esercitata l'opzione di cui al comma 3 del citato art. 11.

Art. 3.

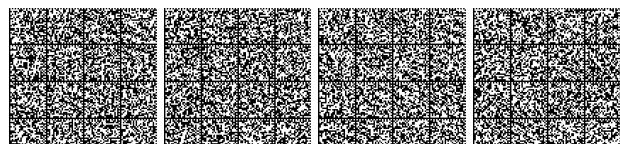
Fonte dei dati

1. Quando, in relazione a un esercizio, più Paesi hanno diritti d'imposizione su un gruppo multinazionale, l'Impresa dichiarante localizzata in Italia compila la pertinente Comunicazione rilevante secondo le Regole OCSE.

2. Ai fini del comma 1, l'Impresa dichiarante segnala le eventuali divergenze tra le Regole OCSE e la normativa sull'imposizione integrativa adottata dai Paesi con diritti d'imposizione. L'amministrazione fiscale italiana, in qualità di Paese con diritti d'imposizione, può richiedere al gruppo multinazionale ulteriori informazioni sulle sudette divergenze per eseguire la valutazione del rischio fiscale effettivo e verificare la correttezza dell'imposizione integrativa dovuta dal gruppo secondo la propria legislazione nazionale.

3. Quando, in relazione ad un esercizio, è un solo Paese ad avere diritti d'imposizione su un gruppo multinazionale, l'Impresa dichiarante localizzata in Italia compila la pertinente Comunicazione rilevante secondo la normativa di quel Paese. Il periodo precedente si applica anche ai gruppi nazionali.

4. Quando una controllante capogruppo localizzata nel territorio dello Stato italiano, appartenente ad un gruppo nazionale, detiene, direttamente o indirettamente, una entità a controllo congiunto o un'entità sussidiaria a controllo congiunto soggette all'imposta minima nazionale equivalente in un altro Paese, l'Impresa dichiarante localizzata in Italia compila la Comunicazione rilevante secondo le Regole OCSE o secondo la normativa del Paese che applica l'imposta minima nazionale equivalente se tale imposta ha i requisiti per essere considerata un Porto sicuro.



Art. 4.

Contenuto della comunicazione rilevante

1. La Comunicazione rilevante, costituita da una sezione generale e da più sezioni giurisdizionali, contiene le informazioni e i dati necessari per determinare l'imposizione integrativa dovuta da un gruppo multinazionale o nazionale, come indicato nel modello tipo di cui all'Allegato 1.

2. Nella sezione generale sono fornite le indicazioni di carattere generale sul gruppo multinazionale o nazionale, sulla sua struttura e sull'identificazione dell'Impresa dichiarante. Nella medesima sezione è fornita una sintesi delle informazioni di alto livello riguardanti l'applicazione dell'imposizione integrativa in ogni Paese in cui il gruppo multinazionale opera.

3. Le sezioni giurisdizionali sono compilate in relazione a ciascun Paese in cui il gruppo opera e contengono informazioni relative all'applicazione delle disposizioni sui Regimi semplificati e sui Regimi di esclusione. Quando non operano i Regimi semplificati o i Regimi di esclusione, il gruppo effettua i calcoli per determinare l'aliquota di imposizione effettiva, l'importo dell'imposizione integrativa e, se questa è dovuta, la relativa imputazione. Le sezioni di cui al primo periodo sono utilizzate anche ai fini dei calcoli dell'imposta minima nazionale o dell'imposta minima nazionale equivalente.

Art. 5.

Sistema transitorio di rendicontazione semplificata

1. Durante il Periodo transitorio, il gruppo multinazionale può scegliere un sistema di rendicontazione semplificata per i Paesi in relazione ai quali l'imposizione integrativa non è dovuta o, se dovuta, non è imputata alle singole imprese o entità a controllo congiunto. Il periodo precedente si applica anche al gruppo nazionale di cui all'art. 3, comma 4.

2. L'Impresa dichiarante localizzata in Italia, appartenente al gruppo che ha operato la scelta di cui al comma 1, non indica nella Comunicazione rilevante le rettifiche riferite a ciascuna impresa ed entità riguardanti l'utile o perdita contabile netta dell'esercizio, le imposte rilevanti e le imposte anticipate e differite, ma indica tali rettifiche su base netta.

3. La scelta di cui al comma 1 necessita dei seguenti elementi:

a) un sistema contabile che facilita un approccio per Paese e consente di effettuare i calcoli in modo accurato e affidabile come richiesto dalle Regole OCSE, inclusa l'identificazione della corretta localizzazione di ciascuna impresa ed entità a controllo congiunto del gruppo e l'applicazione dell'imposizione integrativa su base singola o per sottoinsiemi di imprese o di entità considerate autonomamente ai fini dell'imposta;

b) un processo in atto che attribuisce ai Paesi le informazioni contabili in modo affidabile e assicura la loro aggregazione nel bilancio consolidato;

c) procedure amministrative e contabili idonee a identificare, in maniera analitica, tutte le necessarie rettifiche da apportare ai fini della determinazione dell'imposizione integrativa in relazione a ciascun Paese e, là dove necessario, ad assicurare l'accuratezza del calcolo dell'imposizione integrativa e di ciascuna rettifica riferita alla singola impresa o entità a controllo congiunto.

4. L'Impresa dichiarante di cui al comma 2 prepara le informazioni di supporto alla Comunicazione rilevante includendo la documentazione riguardante la procedura mediante la quale i dati contabili vengono attribuiti a ciascun Paese e, se necessario, a ciascuna impresa ed entità a controllo congiunto e aggregati nel bilancio consolidato nonché la procedura mediante la quale vengono individuate e calcolate le rettifiche rilevanti.

5. Il sistema di rendicontazione semplificata non limita il diritto dell'amministrazione finanziaria di richiedere al gruppo ulteriori dati e informazioni al fine di verificare la correttezza dei calcoli per determinare l'imposizione integrativa.

Art. 6.

Termine di presentazione

1. La Comunicazione rilevante, contenente le informazioni e i dati di cui all'art. 4, è trasmessa all'Agenzia delle entrate entro il quindicesimo mese successivo all'ultimo giorno dell'esercizio cui la Comunicazione rilevante si riferisce.

2. In deroga al comma 1, la Comunicazione rilevante è trasmessa all'Agenzia delle entrate entro il diciottesimo mese successivo all'ultimo giorno dell'Esercizio transitorio.

3. Il termine di scadenza per gli obblighi informativi e di notifica previsti all'art. 51 del decreto legislativo, indipendentemente dall'inizio e dalla durata dell'esercizio, non può essere anteriore al 30 giugno 2026.

Art. 7.

Effetti della omessa o ritardata presentazione

1. La Comunicazione rilevante già trasmessa all'Agenzia delle entrate può essere modificata dall'Impresa dichiarante attraverso la trasmissione di un nuovo modello, che sostituisce il precedente, entro i termini previsti all'art. 6.

2. In caso di omessa o ritardata presentazione della Comunicazione rilevante e nelle altre fattispecie previste dall'art. 51, comma 9, del decreto legislativo, si applicano le sanzioni amministrative pecuniarie stabilite nel medesimo art. 51, comma 9, del decreto legislativo.

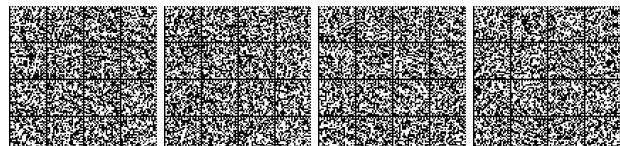
Art. 8.

Scambio di informazioni

1. L'Agenzia delle entrate scambia automaticamente con ogni altro Stato membro dell'Unione europea e con ogni altro Paese con il quale è in vigore un Accordo qualificato tra Autorità competenti, le informazioni contenute nella Comunicazione rilevante ricevuta dalla controllante capogruppo o dall'Impresa designata localizzate nel territorio dello Stato italiano, sulla base delle indicazioni fornite dal gruppo ai sensi dei commi 5 e 6 dell'art. 10. Il primo esercizio oggetto della Comunicazione rilevante a cui si riferiscono le informazioni da scambiare tra Stati membri è il primo esercizio che inizia a decorrere dal 31 dicembre 2023.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono scambiate entro e non oltre tre mesi dal termine per la presentazione della Comunicazione rilevante relativa all'esercizio cui le informazioni si riferiscono.

3. In deroga al comma 2, le informazioni di cui al comma 1 sono scambiate con riferimento al primo esercizio in relazione al quale è in vigore un Accordo qualificato tra autorità com-



petenti entro e non oltre sei mesi dal termine di presentazione della relativa Comunicazione rilevante. In ogni caso, le suddette informazioni sono scambiate per la prima volta tra Stati membri a decorrere dal 1° dicembre 2026.

4. Le informazioni di cui al comma 1, contenute nella Comunicazione rilevante ricevuta dopo la scadenza del relativo termine di presentazione, sono scambiate entro tre mesi dalla data di ricezione.

5. L'Agenzia delle entrate mantiene la riservatezza delle informazioni contenute nella Comunicazione rilevante, in misura non inferiore a quanto stabilito ai sensi delle disposizioni della convenzione multilaterale per la mutua assistenza amministrativa in materia fiscale.

Art. 9.

Collaborazione in materia di rettifiche, conformità ed applicazione della comunicazione rilevante

1. Se l'Agenzia delle entrate ritiene che siano da rettificare le informazioni contenute in una Comunicazione rilevante, ricevute sulla base di un Accordo qualificato tra Autorità competenti, ne informa senza indugio l'amministrazione fiscale del Paese che ha effettuato lo scambio.

2. Se l'Agenzia delle entrate è la destinataria della segnalazione di cui al comma 1, proveniente dall'autorità competente di un altro Paese, e concorda sul fatto che sono da rettificare le informazioni che ha inviato sulla base di un Accordo qualificato tra Autorità competenti, adotta senza indugio misure adeguate ad ottenere le informazioni corrette dalla controllante capogruppo o dall'Impresa designata localizzate in Italia. L'Agenzia delle entrate comunica senza indugio la Comunicazione rilevante rettificata a tutte le amministrazioni fiscali dei Paesi per i quali tali informazioni sono oggetto di scambio conformemente all'Accordo qualificato tra autorità competenti.

3. Se l'Agenzia delle entrate, destinataria della notifica di cui all'art. 51, comma 4, del decreto legislativo, non ha ricevuto le informazioni oggetto di scambio, segnala tale circostanza al Paese che avrebbe dovuto inviare tali informazioni. Se l'Agenzia delle entrate riceve la suddetta segnalazione dall'autorità competente di un altro Paese, verifica il motivo della mancata trasmissione della Comunicazione rilevante interessata e ne informa il Paese che ha fatto la segnalazione entro un mese dal ricevimento della stessa, specificando l'eventuale termine previsto per lo scambio della Comunicazione rilevante.

4. In caso di scambio tra Stati membri dell'Unione europea, il termine di cui al comma 3 è stabilito in modo da non superare i tre mesi dal ricevimento della segnalazione dello scambio non avvenuto. Se entro la nuova data prevista per lo scambio, l'Agenzia delle entrate non riceve le informazioni che avrebbe dovuto ricevere dall'autorità competente dell'altro Stato membro, i soggetti del gruppo che erano stati esonerati dall'obbligo di presentazione ai sensi dell'art. 2, comma 2, presentano la Comunicazione rilevante entro un mese dal ricevimento dell'apposito avviso dell'Agenzia delle entrate.

Art. 10.

Diffusione dei dati

1. La Comunicazione rilevante contiene i calcoli dell'imposizione integrativa dovuta dal gruppo in tutti i Paesi in cui sono localizzate le sue imprese ed entità a controllo congiunto, inclusi i Paesi che non hanno adottato le Regole OCSE.

2. La sezione generale della Comunicazione rilevante è fornita ai Paesi di attuazione in cui sono localizzate la controllante capogruppo, le imprese e le entità a controllo congiunto del gruppo multinazionale o nazionale.

3. La sezione generale della Comunicazione rilevante, ad esclusione della sintesi delle informazioni di alto livello riguardanti l'applicazione dell'imposizione integrativa del gruppo, è fornita ai Paesi QDMTT:

a) in cui sono localizzate le imprese del gruppo multinazionale;

b) in cui è localizzata una entità a controllo congiunto o un membro del gruppo a controllo congiunto del gruppo multinazionale o nazionale, assoggettati ad imposta minima nazionale o ad imposta minima nazionale equivalente;

c) in cui l'imposta minima nazionale o l'imposta minima nazionale equivalente è applicata a un'entità apolide o a una entità a controllo congiunto apolide del gruppo multinazionale o nazionale.

4. Una o più sezioni giurisdizionali sono fornite ai Paesi con diritti di imposizione, secondo le Regole OCSE, della direttiva o della normativa sull'imposta minima nazionale o sull'imposta minima nazionale equivalente, in relazione ai quali tali sezioni si riferiscono. In deroga al periodo precedente:

a) ai Paesi di attuazione con una percentuale di attribuzione dell'imposta minima suppletiva equivalente pari a zero è fornita solo la parte della Comunicazione rilevante contenente le informazioni sull'attribuzione della suddetta imposta in relazione a tale Paese;

b) ai Paesi di attuazione in cui si trova la controllante capogruppo sono fornite tutte le sezioni giurisdizionali.

5. L'Impresa dichiarante indica le categorie in cui rientra ciascun paese di attuazione o paese QDMTT in cui sono localizzate le imprese ed entità a controllo congiunto del gruppo, nonché le sezioni e i dati pertinenti contenuti nella Comunicazione rilevante da fornire ad ogni paese di attuazione o paese QDMTT.

6. In alternativa al comma 5, l'Impresa dichiarante può scegliere di fornire tutti i dati e le informazioni contenuti nella Comunicazione rilevante a ciascun paese di attuazione o paese QDMTT in cui sono localizzate le imprese ed entità a controllo congiunto del gruppo.

Art. 11.

Modalità di presentazione della comunicazione rilevante

1. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono definite le modalità per la presentazione della Comunicazione rilevante e l'applicazione del presente decreto.

Art. 12.

Utilizzo dei dati

1. Il Dipartimento delle finanze e l'Agenzia delle entrate utilizzano i dati contenuti nella Comunicazione rilevante a supporto dell'attività di amministrazione e applicazione della legislazione nazionale in materia fiscale.

2. A fini del comma 1, l'Agenzia delle entrate trasferisce su richiesta i dati relativi alla Comunicazione rilevante al Dipartimento delle finanze.

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

Roma, 16 ottobre 2025

Il Vice Ministro: LEO



1. INFORMAZIONI SUL GRUPPO MULTINAZIONALE O NAZIONALE DI IMPRESE

1.1. Identificazione dell'Impresa Dichiaraente

1. La controllante capogruppo (Ultimate Parent Entity -UPE) è l'Impresa Dichiaraente	2. Denominazione dell'Impresa Dichiaraente	3. Numero di identificazione fiscale (TIN)	4. Funzione	5. Paese in cui è localizzata l'Impresa Dichiaraente	6. Paesi destinatari dello scambio di informazioni (ove pertinente)
Si/No					

1.2. Informazioni generali sul gruppo

I.2.1. Gruppo multinazionale o nazionale di imprese ed esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante

1. Nome del gruppo multinazionale o nazionale di imprese	2. Data di inizio dell'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	3. Data di fine dell'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	4. Comunicazione Rilevante rettificata
			Si/No

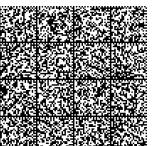
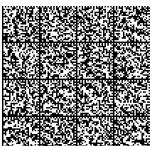
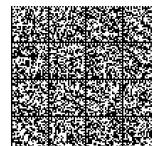
I.2.2. Informazioni contabili generali sul gruppo multinazionale o nazionale

1. Bilancio consolidato della controllante capogruppo (tipo)	2. Princípio contabile utilizzato per il bilancio consolidato della controllante capogruppo	3. Valuta di presentazione utilizzata per il bilancio consolidato della controllante capogruppo (codice ISO)

1.3. Struttura del gruppo

I.3.1. Controllante capogruppo

1. Paese della controllante capogruppo

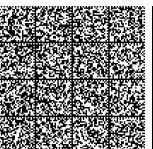
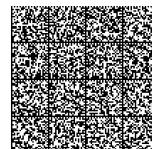


2. Regole applicabili?	
3. Denominazione della controllante capogruppo	
4. TIN della controllante capogruppo	
5. TIN della controllante capogruppo nel Paese di presentazione (se diverso e se esistente)	
6. Status ai fini delle norme	
7. Se la controllante capogruppo è un'entità esclusa - Tipo	
8. Il Paese in cui una controllante con doppia residenza è considerata soggetta all'imposta minima integrativa/equivalente o IIR qualificata (se si applicano le norme secondo cui la controllante è considerata localizzata in un altro Paese in cui non è soggetta all'imposta minima integrativa/equivalente) (eventuale)	

1.3.2. Entità del gruppo (diverse dalla controllante capogruppo) e membri dei gruppi a controllo congiunto

1.3.2.1. Imprese e membri dei gruppi a controllo congiunto

Variazioni	1. Variazioni rispetto all'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante precedente?	Sì/No
Paese	2. Paese	
Identificazione	3. Regole applicabili?	
dell'impresa, dell'entità a controllo congiunto o dell'entità sussidiaria a controllo congiunto	4. Denominazione dell'impresa, dell'entità a controllo congiunto o dell'entità sussidiaria a controllo congiunto	
dell'impresa, dell'entità a controllo congiunto o dell'entità sussidiaria a controllo congiunto	5. TIN	
dell'impresa, dell'entità a controllo congiunto o dell'entità sussidiaria a controllo congiunto	6. TIN per il Paese di presentazione (se del caso)	
dell'impresa, dell'entità a controllo congiunto o dell'entità sussidiaria a controllo congiunto	7. Status ai fini delle norme	
Assetto proprietario dell'impresa, dell'entità a controllo congiunto o dell'entità sussidiaria a controllo congiunto	Per ciascuna entità che detiene partecipazioni nell'impresa, nell'entità a controllo congiunto:	
Se l'impresa è una partecipante parzialmente posseduta o una	8. Tipo 9. TIN (per le imprese e per i membri di gruppi a controllo congiunto) 10. Partecipazione detenuta (percentuale)	
Se l'impresa è una partecipante parzialmente posseduta o una	11. Status della controllante	
Se l'impresa è una partecipante parzialmente posseduta o una	12. Se la controllante intermedia non applica l'imposta minima integrativa/equivalente, in quanto la controllante capogruppo è assoggettata all'imposta minima integrativa/equivalente o vi è un'altra controllante intermedia che possiede una partecipazione di controllo in essa ed è assoggettata all'imposta minima integrativa/equivalente, indicare la	



controllante intermedia, l'entità è tenuta ad applicare un'imposta minima integrativa/equivalente (IIR qualsificata)?	controllante capogruppo o l'altra controllante intermedia (TIN)						
	13. Se la partecipante parzialmente posseduta non applica l'imposta minima integrativa/equivalente, in quanto un'altra partecipante parzialmente posseduta assoggettata all'imposta minima integrativa/equivalente detiene il 100 % delle sue partecipazioni, indicare l'altra partecipante parzialmente posseduta tenuta ad applicare un'imposta minima integrativa/equivalente (TIN)						
L'imposta minima suppletiva/equivalente è applicabile all'entità?	14. È applicabile la fase iniziale dell'attività internazionale? 15. Partecipazioni aggregate (o quota imputabile dell'imposizione integrativa) di controllanti tenute ad applicare un'imposta minima integrativa/equivalente in relazione all'impresa (o membri del gruppo a controllo congiunto) (in percentuale) 16. Le partecipazioni della controllante capogruppo nell'impresa (o la quota imputabile alla controllante capogruppo dell'imposizione integrativa per il membro del gruppo a controllo congiunto) sono superiori alle partecipazioni aggregate (o quota imputabile) delle controllanti tenute ad applicare un'imposta minima integrativa/equivalente in tale impresa (o membro del gruppo a controllo congiunto)?	Si/No					
1.3.2.2. Entità escluse	1. Variazioni rispetto all'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante precedente? 2. Denominazione dell'entità esclusa 3. Tipo di entità esclusa	Si/No					
	1.3.3. Variazioni della struttura del gruppo che si sono verificati durante l'esercizio di riferimento						
	Le variazioni nella struttura societaria verificatesi durante l'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante non sono state comunicate perché non hanno inciso né sul calcolo dell'aliquota d'imposizione effettiva né sul calcolo o sull'imputazione dell'imposizione integrativa?	Si/No					
1. Denominazione dell'impresa (o di altra entità del gruppo multinazionale o nazionale di imprese) o del membro del gruppo a controllo congiunto	2. TIN	3. Data effettiva della variazione	4. Status prima della variazione	5. Status dopo la variazione	6. Entità che detengono partecipazioni in tale impresa (o altra entità) o membro di un gruppo a controllo congiunto prima della variazione (percentuale)	7. Partecipazioni detenute in tale impresa (o altra entità) o membro di un gruppo a controllo congiunto dopo la variazione (percentuale)	8. Partecipazioni detenute in tale impresa (o altra entità) o membro di un gruppo a controllo congiunto dopo la variazione (percentuale)



1.4. Sintesi delle informazioni di alto livello

1. Nome del Paese	2. Tipo di sottogruppo (eventuale)	3. Identificazione del sottogruppo (eventuale)	4. Nome/i dei/di Paesi con diritti positivi	5. Applicazione del regime di semplificazione o dell'esclusione?	6. Aliquota d'imposizione effettiva - Intervallo	7. L'applicazione della riduzione da attività economica sostanziale non ha comportato un'imposizione integrativa?	8. Imposizione integrativa dovuta (imposta minima nazionale/equivalente) - Scaglione	9. Imposizione integrativa dovuta (imposta minima integrativa/equivalente - imposta minima suppletiva/equivalente) - Scaglione



2. REGIMI SEMPLIFICATI ED ESCLUSIONI GIURISDIZIONALI

2.1. Caratteristiche del Paese

1. Nome del Paese	
2. Tipo di sottogruppo (eventuale)	
3. Identificazione del sottogruppo (eventuale)	
4. Paese con diritti impositivi	
5. Esistenza di differenze soggette a obbligo di comunicazione (Sì/No)	

2.2. Eccezioni applicabili in relazione al Paese (impostione integrativa ridotta a zero)

2.2.1. Opzione per il regime semplificato nel Paese

2.2.1.1. Opzione per il regime semplificato

1. Regime semplificato scelto	[Inserire l'opzione pertinente]
-------------------------------	---------------------------------

2.2.1.2. Regimi permanenti semplificati

a) Calcolo semplificato per le entità non materiali

a.	Esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	1. Ricavi totali di tutte le entità non materiali nel Paese	2. Imposta semplificata aggregata di tutte le entità non materiali nel Paese
b.	Primo esercizio precedente (se applicabile)		NA
c.	Secondo esercizio precedente (se applicabile)		NA
d.	Media dei tre esercizi (se applicabile)		NA



2.2.1.3. Regimi transitori semplificati

a) **Regime transitorio semplificato**

1. Ricavi totali
2. Utile (perdita) netta contabile
3. Imposte rilevanti semplificate

b) **Regime transitorio semplificato per l'imposta minima suppletiva/equivalente (UTPR)**

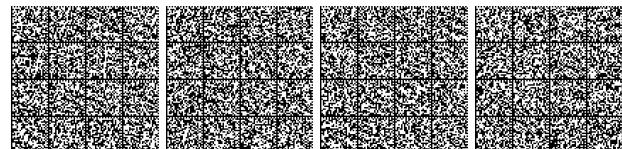
1. Aliquota dell'imposta sul reddito delle società
--

2.2.2. Opzione per l'esclusione de minimis

Opzione per applicare l'esclusione *de minimis* per l'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante

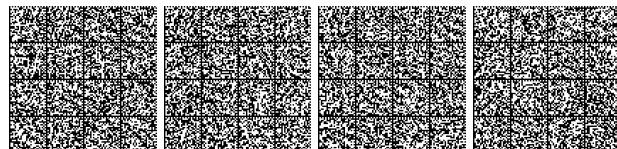
Calcoli semplificati per le entità non materiali – Imprese che non sono entità non materiali

	1. Ricavi (rendiconti finanziari)	2. Ricavi rilevanti	3. Utile o perdita contabile netta	4. Reddito o perdita rilevante
a. Esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante				
b. Primo esercizio precedente (se applicabile)				
c. Secondo esercizio precedente (se applicabile)				
d. Media dei tre esercizi				



**2.3. Fase iniziale dell'attività internazionale del gruppo multinazionale (eventuale) o fase iniziale di applicazione
dell'imposizione integrativa da parte del gruppo nazionale (eventuale)**

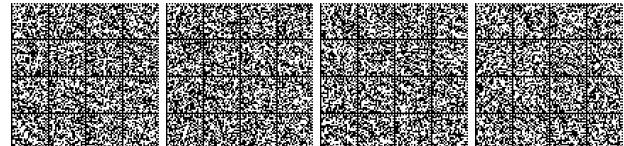
1. Primo giorno del primo esercizio in cui il gruppo multinazionale o nazionale di imprese rientra per la prima volta nell'ambito di applicazione delle regole	
2. Paese di Riferimento	
3. Valore contabile netto dei beni tangibili nel Paese di riferimento per l'esercizio in cui il gruppo multinazionale di imprese rientra per la prima volta nell'ambito di applicazione delle regole	
4. Numero dei Paesi in cui sono localizzate le imprese del gruppo nell'esercizio in cui il gruppo multinazionale di imprese rientra per la prima volta nell'ambito di applicazione delle regole	
5. Beni tangibili delle imprese localizzate al di fuori del Paese di Riferimento per l'esercizio in cui il gruppo multinazionale di imprese rientra per la prima volta nell'ambito di applicazione delle regole	<p>a. Paese</p> <p>b. Valori contabili netti dei beni tangibili di tutte le imprese localizzate in ciascun Paese</p>
6. Numero di Paesi in cui sono localizzate le imprese del gruppo multinazionale durante l'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	
7. Somma dei valori contabili netti dei beni tangibili di tutte le imprese localizzate in Paesi diversi dal Paese di Riferimento durante l'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	



3. CALCOLI

3.1. Caratteristiche del Paese

1. Nome del Paese
2. Tipo di sottogruppo (eventuale)
3. Identificazione del sottogruppo (eventuale) per il calcolo dell'aliquota d'imposizione effettiva e dell'imposizione integrativa
4. Paese con diritti impositivi
5. Aliquota di imposizione effettiva
6. Imposte rilevanti rettificate
7. Reddito o perdita netta rilevante
8. Riduzione da attività economica sostanziale
9. Imposizione integrativa addizionale
10. Importo dell'imposizione integrativa ai sensi della legislazione nazionale
11. Opzioni
12. Imposte correnti aggregate dopo l'imputazione delle imposte rilevanti di alcune tipologie di entità
13. Crediti d'imposta rimborsabili qualificati o crediti d'imposta trasferibili negozabili (oneri fiscali)
14. Altri crediti d'imposta (oneri fiscali)
15. Importo delle attività e passività fiscali differenti
16. Crediti d'imposta rimborsabili qualificati o crediti d'imposta trasferibili negozabili (reddito)
17. Importo negativo di imposte rilevanti rettificate
18. Disposizioni transitorie



3.2. Calcolo dell'aliquota di imposizione effettiva

3.2.1. Aliquota d'imposizione effettiva (ETR)

a. Valore contabile netto dell'utilo o della perdita	b. Reddito netto rilevante o perdita netta rilevante	c. Imposte sul reddito	d. Imposte rilevanti rettificate	e. Aliquota di imposizione effettiva
[A]				[C]=[B]/[A]

3.2.1.1. Calcolo del reddito o della perdita rilevante

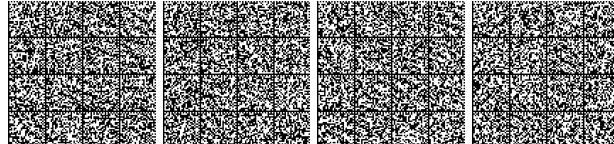
1. Importo aggregato dell'utilo o perdita contabile netta dopo l'imputazione (tutte le imprese nel Paese)				
2. Rettifiche				
a) Onere fiscale netto				
b) Dividendi esclusi				
c) Plusvalenze o minusvalenze escluse				
d) Utile o perdita netta imponibile da rivalutazione				
e) Plusvalenze o minusvalenze da trasferimento di attività o passività escluse a seguito di riorganizzazione				
f) Utili o perdite assimmetrici su cambi esteri				
g) Oneri illeciti e sanzioni non deducibili				
h) Errori di un esercizio precedente				
i) Cambiamenti di principi contabili				
j) Oneri pensionistici naturali				
k) Annullamento del debito				
l) Pagamenti basati su azioni				
m) Aggiustamenti in conformità del principio di libera concorrenza				
n) Credito d'imposta rimborsabile qualificato o credito d'imposta trasferibile negoziable				
o) Opzione per gli utili e le perdite secondo il principio del realizzo				
p) Opzione per la ripartizione della plusvalenza netta complessiva derivante dalla cessione di attività				
q) Costo relativo ad un accordo finanziario infragruppo				
r) Opzione per operazioni infragruppo nello stesso Paese				



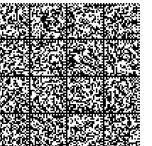
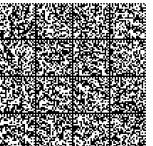
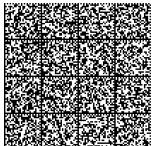
s)	Imposte delle imprese di assicurazione addebitate agli assicurati		
t)	Aumento o diminuzione del patrimonio netto ascrivibile a distribuzioni corrisposte/dovute o ricevute/spettanti in relazione a strumenti finanziari Additional Tier One Capital o Restricted Tier One Capital		
u)	Imprese che entrano nel gruppo multinazionale o nazionale o ne escono		
v)	Riduzione del reddito rilevante della controllante capogruppo che è un'entità trasparente		
w)	Riduzione del reddito rilevante della controllante capogruppo che è assoggettata al regime del dividendo deducibile		
x)	Opzione per il regime della distribuzione imponibile		
y)	Utile derivante dal trasporto marittimo internazionale		
z)	Operazioni tra imprese		
	3. Reddito netto rilevante o perdita netta rilevante del Paese		
a)	Importo totale delle imposte rilevanti rettificate		
	1. Imposte correnti aggregate relative alle imposte rilevanti dopo l'imputazione (tutte le imprese nel Paese)		
	2. Rettifiche		
a)	Imposte rilevanti che hanno concorso come onere alla determinazione dell'utile ante imposte		Importo netto
b)	Attività fiscale differita relativa a una perdita rilevante che emerge o è utilizzata		
c)	Imposte rilevanti relative ad un trattamento fiscale incerto contabilizzato come riduzione delle imposte rilevanti nell'esercizio precedente		
d)	Credito d'imposta rimborcabile qualificato o crediti d'imposta trasferibili negoziabili contabilizzati come riduzione delle imposte correnti		
e)	Agevolazioni fiscali per trasparenza da partecipazioni qualificate		
f)	Imposte correnti relative a componenti reddituali positive che sono state escluse dal calcolo del reddito o perdita rilevante		
g)	Credito d'imposta rimborcabile non qualificato, credito d'imposta trasferibile non negoziabile o altri crediti d'imposta non contabilizzati come riduzione delle imposte correnti		
h)	Imposte rilevanti rimborsate o accreditate (ad eccezione di eventuali crediti d'imposta rimborsabili qualificati o di crediti d'imposta trasferibili negoziabili) non considerate come una variazione delle imposte correnti		
i)	Imposte correnti relative a un trattamento fiscale incerto		
j)	Imposte correnti il cui pagamento non è dovuto entro il terzo anno successivo all'ultimo giorno dell'esercizio		
k)	Modifiche successive alla presentazione della Comunicazione Rilevante		



i) Imposte rilevanti relative alle plusvalenze o minusvalenze nelle derivanti dalla cessione di attività				
m) Riduzione delle imposte rilevanti della controllante capogruppo che è un'entità trasparente				
n) Imposte rilevanti per il reddito rilevante della controllante capogruppo che è ridotto nell'ambito di un regime del dividendo deducibile				
o) Imposta sulle distribuzioni presunte				
p) Opzione per il regime della distribuzione imponibile				
q) Importo totale netto delle variazioni delle imposte anticipate e differite				
r) Importo degli aumenti o delle riduzioni delle imposte rilevanti imputate direttamente al patrimonio netto o al prospetto delle altre componenti di conto economico complessivo, relative a componenti incluse nel reddito o perdita rilevante e che saranno assoggettate ad imposizione secondo le norme fiscali locali				
s) Eccedenza negativa di imposte rilevanti rettificate				
t) Diminuzione delle imposte rilevanti (ma non inferiore a zero) per effetto del saldo residuo dell'eccedenza negativa di imposte rilevanti rettificate				
3. Imposte rilevanti rettificate				
b) Eccedenza negativa di imposte rilevanti rettificate riportate a nuovo				
1. Saldo degli esercizi precedenti	[A]			
2. Eccedenza negativa di imposte rilevanti rettificate generata nell'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	[B]			
3. Eccedenza negativa di imposte rilevanti rettificate utilizzata per l'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	[C]			
4. Eccedenza negativa di imposte rilevanti rettificate rimanente per gli esercizi successivi	[D]=[A]+[B]-[C]			
c) Regime transitorio di allocazione delle imposte rilevanti collegate ad un regime CFC misto (eventuale)				
1. Paesi CFC	2. Sottogruppo	3. Imposte aggregate imputate a tale sottogruppo nell'ambito di un regime fiscale CFC misto		
Total				
3.2.2. Calcoli della fiscalità differita riferita al Paese				
3.2.2.1. Rettifiche della fiscalità differita				
a) Sintesi generale				



1. Fiscalità differita ai fini dell'imposizione integrativa prima del riccalcolo e degli aggiustamenti	a) Attività e passività fiscali differenti contabilizzate	[A]							
	b) Attività e passività fiscali differenti relative ad attività o passività per le quali il valore rilevante ai fini dell'imposizione integrativa differisce da quello contabile	[B]							
	c) Attività e passività fiscali differenti basate sul valore contabile delle attività o passività come rideterminato in base alle disposizioni sull'imposizione integrativa.	[C]							
	d) Attività e passività fiscali differenti rilevanti ai fini dell'imposizione integrativa prima del riccalcolo e degli aggiustamenti.	[D]=[A]-[B]+[C]							
2. Importo totale degli aggiustamenti		[E]							
3. Riccalcolo delle imposte differenti all'aliquota minima d'imposta	e) Attività e passività fiscali differenti rilevanti ai fini dell'imposizione integrativa prima del riccalcolo	[F]=[D]+[E]							
	f) Differenza tra la fiscalità differita contabilizzata a un'aliquota d'imposta inferiore all'aliquota minima d'imposta e riccalcolo all'aliquota minima d'imposta	[G]							
	g) Differenza tra la fiscalità differita contabilizzata a un'aliquota d'imposta superiore all'aliquota minima d'imposta e riccalcolo all'aliquota minima d'imposta	[H]							
4. Importo totale netto delle variazioni relative alla fiscalità differita		[I]=[F]+[G]-[H]							
b) Dettaglio degli aggiustamenti									
	1. Aggiustamenti relativi alla fiscalità differita								
	a) Attività e passività fiscali differenti in relazione alle voci escluse dal reddito o dalla perdita rilevante								Importo netto
	b) Attività e passività fiscali differenti in relazione agli accantonamenti disconosciuti								
	c) Attività e passività fiscali differenti in relazione agli accantonamenti irrilevanti								



d)	Iscrizioni o cancellazioni, totali o parziali, in relazione ad attività fiscali differite contabilizzate per effetto di modifiche dei loro presupposti di registrazione contabile
e)	Attività e passività fiscali differite derivanti da una nuova valutazione conseguente alla variazione dell'aliquota di imposizione nominale
f)	Attività e passività fiscali differite contabilizzate in conseguenza del riconoscimento e utilizzo di crediti di imposta
g)	Attività fiscali differite sostitutive del riporto delle perdite o attività fiscali differite sostitutive del presunto riporto a nuovo delle perdite
h)	Importo pagato nel corso dell'esercizio relativo agli accantonamenti disconosciuti e agli accantonamenti irrillevanti
i)	Importo del recupero delle passività fiscali differite durante l'esercizio
j)	Riconoscimento di un'attività fiscale differita non contabilizzata relativa a una perdita
k)	Aggiustamento delle attività e passività fiscali differite risultanti da una riduzione dell'aliquota di imposizione nominale
l)	Aggiustamento delle attività e passività fiscali differite risultanti da un aumento dell'aliquota di imposizione nominale
m)	Imprese che entrano nel gruppo multinazionale o nazionale o ne escono
n)	Attività e passività fiscali differite della controllante capogruppo che è un'entità trasparente
o)	Attività e passività fiscali differite della controllante capogruppo che è assoggettata al regime del dividendo deducibile
p)	Aggiustamento relativo alla fiscalità differita derivante da operazioni tra imprese
2.	Importo totale degli aggiustamenti
	[E]
c)	Riporti delle perdite all'indietro
	1. Attività fiscali differite presunte attribuibili a riporti all'indietro di perdite
a.	Importo attribuito al precedente esercizio X
b.	Importo attribuito al precedente esercizio Y, ecc.
c.	Totale

3.2.2.2. Meccanismo di recupero

a)	Importo annuo delle passività fiscali differite soggette alla regola del recupero
	1. Importo delle passività fiscali differite soggette alla regola del recupero richiesto nel quinto esercizio precedente l'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante



2. Importo recuperato della passività fiscale differita come determinato nell'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante in relazione al quinto esercizio fiscale precedente l'esercizio oggetto della Comunicazione
3. Importo delle passività fiscale differite soggette alla regola del recupero richiesto per l'esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante

b) Valori contabili aggregati ai fini del recupero delle passività fiscale differite

	1. Esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	2. Esercizio precedente
a. Importo delle passività fiscale differite esistenti al termine dell'esercizio che precede l'esercizio transitorio		
b. Importo del saldo residuo		
c. Importo del saldo non giustificato		

3.2.2.3. Disposizioni transitorie

1. Esercizio transitorio

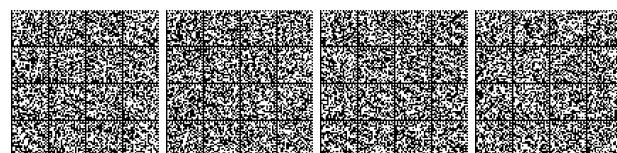
- a) Attività fiscale differite e passività fiscale differite all'inizio dell'esercizio transitorio

Passività fiscali differite

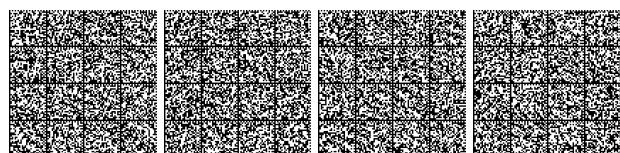
1. Passività fiscali differite all'inizio dell'esercizio transitorio	2. Passività fiscali differite ricalcolate all'aliquota minima d'imposta (se applicabile)
--	---

Attività fiscali differite	
3. Attività fiscale differite all'inizio dell'esercizio transitorio	4. Attività fiscale differite ricalcolate all'aliquota minima d'imposta (se applicabile)
[A]	[B]

- b) Trasferimento di attività dopo il 30 novembre 2021 e prima dell'inizio di un esercizio transitorio



1. Paese delle entità cedenti	2. Imposta versata per l'operazione o le operazioni	3. Attività o passività fiscale differita netta riflessa nella contabilità finanziaria dell'impresa o imprese cedenti	4. Valore contabile delle attività trasferite ai fini dell'impostazione integrativa	5. L'attività o passività fiscale differita netta è determinata in relazione alle attività trasferite ai fini dell'impostazione integrativa per la o le imprese acquirenti
-------------------------------	---	---	---	--



3.2.3. Opzioni per il Paese (eventuale)

3.2.3.1. Opzioni per il Paese

a) Opzioni

1. Opzioni annuali				
a. Opzione per la plusvalenza netta complessiva derivante dalla cessione di attività	<input type="checkbox"/>			
b. Opzione per la diminuzione ininfluente delle imposte rilevanti	<input type="checkbox"/>			
c. Opzione per la non applicazione della riduzione da attività economica sostanziale	<input type="checkbox"/>			
d. Riporto eccedenza negativa di imposte rilevanti rettificate	<input type="checkbox"/>			
2. Opzioni quinquennali				
e. Opzione per l'inclusione degli investimenti partecipativi				
f. Opzione per i pagamenti in azioni				
g. Opzione per il principio del realizzo				
h. Opzione per le operazioni infragruppo				
i. Opzione per non imputare le attività e le passività fiscali differenti transfrontaliere				
5. Altre opzioni				
j. Regime opzionale della perdita rilevante				
b) Obblighi informativi relativi alle opzioni per il Paese				
1. Inclusione di plusvalenze o minusvalenze in relazione a una scelta di inclusione degli investimenti partecipativi				
2. Saldo dell'investimento del proprietario in una partecipazione qualificata di esercizi precedenti	[A]			
3. Aumenti dell'investimento del proprietario in una partecipazione qualificata	[B]			
4. Riduzioni dell'investimento del proprietario in una partecipazione qualificata	[C]			
5. Saldo residuo dell'investimento del proprietario in una partecipazione qualificata	[D]=[A]+[B]-[C]			



3.2.3.2. Opzione per l'imposta sulle distribuzioni presunte

1. Opzione per l'imposta sulle distribuzioni presunte

a) **Meccanismo di recupero**

1. Esercizio	2. Importo dell'imposta sulla distribuzione presunta	3. Imposta sulla distribuzione presunta versata o utilizzata terzo esercizio precedente	4. Saldo residuo del conto per il recupero di un'imposta sulla distribuzione presunta
quarto esercizio precedente	Non applicabile	primo esercizio precedente	Esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante
terzo esercizio precedente	Non applicabile	secondo esercizio precedente	
secondo esercizio precedente	Non applicabile	Non applicabile	
primo esercizio precedente	Non applicabile	Non applicabile	
esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

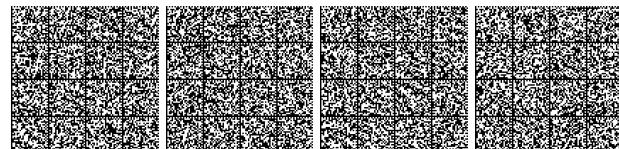
b) **Ricalcolo dell'aliquota di imposizione effettiva e dell'imposizione integrativa**

1. Riduzione delle imposte rilevanti rettificate per un esercizio precedente	2. Imposta integrativa addizionale	3. Rapporto di recupero della cessione [C]
[A]	[B]	

3.2.4. Calcoli dell'impresa

a) **Scelta del sistema transitorio di rendicontazione semplificata**

1. Il gruppo di imprese sceglie di applicare il sistema transitorio di rendicontazione semplificata?	Si/No
b) Rendicontazione aggregata per i gruppi consolidati a fini fiscali	
1. Gruppo consolidato a fini fiscali (TIN)	2. Entità consolidate (TIN)



3.2.4.1. Reddito o perdita rilevante

a) Variazioni all'utile o perdita contabile netta

		Aumenti	Riduzioni
1.	Impresa o membro di un gruppo a controllo congiunto (TIN)		
2.	Importo dell'utile o perdita contabile netta dopo l'imputazione		
3.	Variazioni		
a)	Onere fiscale netto		
b)	Dividendi esclusi		
c)	Plusvalenze o minusvalenze escluse		
d)	Utile o perdita netta imponibile da rivalutazione		
e)	Plusvalenze e minusvalenze da trasferimento di attività e passività escluse a seguito di riorganizzazione		
f)	Utili o perdite asimmetrici su cambi esteri		
g)	Oneri illeciti e sanzioni non deducibili		
h)	Errori di un esercizio precedente		
i)	Cambiamenti nei principi contabili		
j)	Oneri pensionistici maturati		
k)	Annullamento del debito		
l)	Pagamenti in azioni		
m)	Aggiustamenti in conformità del principio di libera concorrenza		
n)	Credito d'imposta rimborsabile qualificato o crediti d'imposta trasferibili negoziabili		
o)	Opzione per la rilevanza delle componenti positive e negative di reddito secondo il principio del realizzo		
p)	Opzione per la ripartizione della plusvalenza netta complessiva derivante dalla cessione di attività		
q)	Spese relative a un accordo finanziario infragruppo		
r)	Opzione per l'elisione delle componenti di reddito generate da operazioni tra partecipanti al regime di tassazione di gruppo nel Paese.		
s)	Imposte delle imprese di assicurazione addebitate agli assicurati		
t)	Aumento o diminuzione del patrimonio netto ascrivibile a distribuzioni corrisposte/dovute o ricevute/spettanti in relazione a strumenti finanziari Additional Tier One Capital o Restricted Tier One Capital		
u)	Imprese che diventano o cessano di essere imprese del gruppo multinazionale o nazionale		



v)	Riduzione del reddito rilevante della controllante capogruppo che è un'entità trasparente
w)	Riduzione del reddito rilevante della controllante capogruppo che è assoggettata a un regime del dividendo deducibile
x)	Opzione per il regime della distribuzione imponibile
y)	Utile derivante dal trasporto marittimo internazionale
z)	Operazioni tra imprese

4. Reddito o perdita rilevante dell'impresa o del membro del gruppo a controllo congiunto

b)	Ripartizione transfrontaliera del reddito o della perdita tra la casa madre e una stabile organizzazione e del reddito o della perdita di un'entità trasparente
c)	Aggiustamenti transfrontalieri

1. Imprese o membri di gruppi a controllo congiunto localizzati in tale Paese o imprese apolidi (TIN)	2. Utile o perdita contabile prima dell'aggiustamento	3. Base dell'aggiustamento	4. Altra impresa o membro di un gruppo a controllo congiunto (TIN)	5. Paese dell'altra impresa o del membro di un gruppo a controllo congiunto (ISO)	6. Aumenti per tale impresa	7. Riduzioni per tale impresa	8. Utile o perdita contabile netta dopo l'aggiustamento

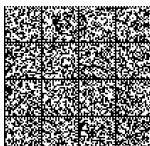
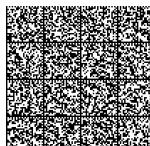
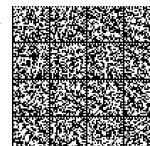
d)	Aggiustamenti del reddito rilevante della controllante capogruppo che è un'entità trasparente o che è assoggettata al regime del dividendo deducibile

1. Impresa (o membro di un gruppo a controllo congiunto) localizzata in tale Paese (TIN)	2. Base della riduzione	3. Identificazione dei titolari di partecipazioni o dei beneficiari di dividendi (cfr. nota)	4. Partecipazione detenuta direttamente (in percentuale)	5. Riduzioni per tale impresa

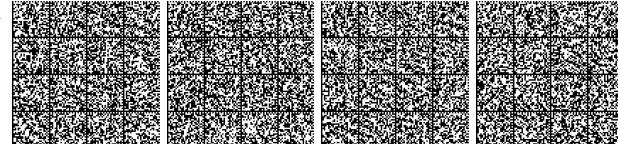
3.2.4.2. Imposte rilevanti rettificate

a)	Rettifiche delle imposte correnti nella contabilità finanziaria

- 1. Impresa o membro di un gruppo a controllo congiunto (TIN)
- 2. Imposte correnti in relazione alle imposte rilevanti dopo l'imputazione



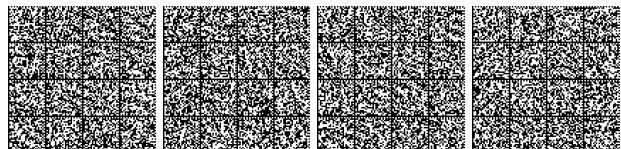
		Aumenti	Riduzioni
3. Rettifiche			
a)	Imposte rilevanti che hanno concorso come onere alla determinazione dell'utile ante imposte		
b)	Imposte rilevanti per un trattamento fiscale incerto contabilizzate come riduzione delle imposte rilevanti nell'esercizio precedente		
c)	Credito d'imposta rimborсabile qualificato o crediti d'imposta trasferibili negoziabili contabilizzati come riduzione delle imposte correnti		
d)	Agevolazioni fiscali per trasparenza da partecipazioni qualificate		
e)	Imposte correnti in relazione al reddito escluso dal reddito o dalla perdita rilevante		
f)	Credito d'imposta rimborсabile non qualificato, crediti d'imposta trasferibili non negoziabili o altri crediti d'imposta non contabilizzati come riduzione delle imposte correnti		
g)	Imposte rilevanti rimborsate o accreditate (ad eccezione di eventuali crediti d'imposta rimborсabili qualificati o di crediti d'imposta trasferibili negoziabili) non considerate come una rettifica delle imposte correnti		
h)	Imposte correnti relativi a un trattamento fiscale incerto		
i)	Imposte correnti il cui pagamento non è dovuto entro il terzo anno successivo all'ultimo giorno dell'esercizio		
j)	Modifiche successive alla presentazione		
k)	Imposte rilevanti relative alle plusvalenze o minusvalenze nette derivanti dalla cessione di attività		
l)	Riduzione delle imposte rilevanti della controllante capogruppo che è un'entità trasparente		
m)	Imposte rilevanti per il reddito rilevante della controllante capogruppo che è ridotto nell'ambito del regime del dividendo deducibile		
n)	Imposta sulla distribuzione presunta		
o)	Opzione per il regime della distribuzione imponibile		
p)	Importo totale netto delle variazioni relative alla fiscalità differita		
q)	Importo degli incrementi o delle riduzioni delle imposte rilevanti imputate direttamente al patrimonio netto o al prospetto delle altre componenti di conto economico complessivo, relative a componenti incluse nel reddito o perdita rilevante e che saranno assoggettate ad imposizione secondo le norme fiscali locali		
4. Imposte rilevanti rettificate			
b)	Ripartizione delle imposte		



1. Impresa (o membro di un gruppo a controllo congiunto) localizzata in tale Paese o apolide (TIN)	2. Imposte rilevanti dell'impresa (o del membro del gruppo a controllo congiunto) prima dell'aggiustamento	3. Base giuridica dell'aggiustamento	4. Altra impresa (o membro di un gruppo a controllo congiunto) (TIN)	5. Paese dell'altra impresa (o del membro di un gruppo a controllo congiunto) (ISO)	6. Aumenti per tale impresa	7. Riduzioni per tale impresa	8. Imposte rilevanti dell'impresa (o del membro del gruppo a controllo congiunto) dopo l'aggiustamento
c) Fiscalità differita							
1. Impresa o membro di un gruppo a controllo congiunto (TIN)							
2. Importo della fiscalità differita rilevante ai fini dell'impostazione integrativa							
3. Aggiustamenti relativi alla fiscalità differita							
a) Attività e passività fiscali differite relative alle voci escluse dal reddito o dalla perdita rilevante							
b) Attività e passività fiscali differite in relazione agli accantonamenti disconosciuti							
c) Attività e passività fiscali differite in relazione agli accantonamenti irrelevanti							
d) Iscrizioni o cancellazioni, totali o parziali, in relazione ad attività fiscali differite contabilizzate per effetto di modifiche dei loro presupposti di registrazione contabile							
e) Attività e passività fiscali differite derivanti da una nuova valutazione conseguente alla variazione dell'aliquota di impostazione nominale							
f) Attività e passività fiscali differite contabilizzate in conseguenza del riconoscimento e utilizzo di crediti di imposta							
g) Attività fiscali differite sostitutive del riporto delle perdite o attività fiscali differite sostitutive del presunto riporto a nuovo delle perdite							
h) Importo pagato nel corso dell'esercizio relativo agli accantonamenti disconosciuti e agli accantonamenti irrelevanti							
i) Importo del recupero delle passività fiscali differite durante l'esercizio							
j) Riconoscimento di un'attività fiscale differita non contabilizzata relativa a una perdita							
k) Aggiustamento delle attività e passività fiscali differite risultanti da una riduzione dell'aliquota di imposizione nominale							
l) Aggiustamento delle attività e passività fiscali differite risultanti da un aumento dell'aliquota di imposizione nominale							
m) Imprese che entrano nel gruppo multinazionale o nazionale o ne escono							
n) Attività e passività fiscali differite della controllante capogruppo che è un'entità trasparente							
o) Attività e passività fiscali differite della controllante capogruppo che è assoggettata al regime del dividendo deducibile							

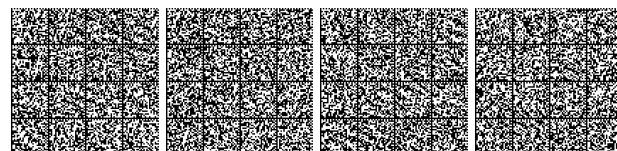


p)	Aggiustamento relativo alla fiscalità differita derivante da operazioni tra imprese	
4.	Differenza tra la fiscalità differita contabilizzata a un'aliquota d'imposta inferiore all'aliquota minima d'imposta e riccalcolo all'aliquota minima d'imposta	
5.	Differenza tra la fiscalità differita contabilizzata a un'aliquota d'imposta superiore all'aliquota minima d'imposta e riccalcolo all'aliquota minima d'imposta	
6.	Importo totale netto delle variazioni relative alla fiscalità differita	



3.2.4.3. Opzioni delle imprese (o opzioni che si applicano a un gruppo a controllo congiunto)

1. Imprese (o membro di un gruppo a controllo congiunto) per le quali è stata effettuata un'opzione (TIN)				
2. Opzioni annuali	a. Opzione per applicare i calcoli semplificati per le entità non materiali (regimi semplificati)			
	b. Opzione per l'annullamento del debito			
	c. Opzione per gli accantonamenti non rilevanti			
3. Opzioni quinquennali		4. Esercizio dell'opzione	5. Esercizio della revoca	
	d. Opzione per non considerare un'entità come un'entità esclusa			
	e. Inclusione di tutti i dividendi in relazione alle partecipazioni di portafoglio			
	f. Trattamento degli utili o delle perdite su cambi attribuibili a strumenti di copertura			
	g. Opzione della trasparenza fiscale per l'entità d'investimento			
	h. Opzione per il regime della distribuzione imponibile			
	i. Opzione quinquennale per gli accantonamenti irrilevanti			
6. Altre opzioni	j. Regime opzionale della perdita rilevante			
	k. Opzione per il fair value (valore equo)			
1. Imprese (membri di gruppi a controllo congiunto) per le quali è stata effettuata l'opzione (TIN)	2. Esercizio dell'evento attivatore	3. Inclusione nell'esercizio dell'evento dell'attivatore o inclusione quinquennale		



3.2.4.4. Esclusione dell'utile derivante dal trasporto marittimo internazionale

a) Esclusione dell'utile derivante dal trasporto marittimo internazionale

1. Impresa o membro di un gruppo a controllo congiunto localizzati nel Paese (TIN)

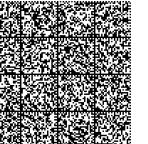
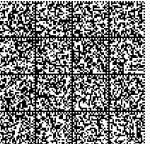
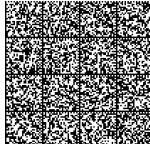
Utile derivante dal trasporto marittimo internazionale	2. Categoria	[A]
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	3. Ricavi	[B]
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	4. Costi	[C]=[A]-[B]
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	5. Utile da trasporto marittimo internazionale	
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	6. Categoria	[D]
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	7. Ricavi	[E]
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	8. Costi	
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	9. Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	10. Spese salariali attribuibili all'utile escluso derivante dal trasporto marittimo internazionale o all'utile escluso derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	
Utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	11. Valore contabile delle immobilizzazioni materiali utilizzate nella generazione dell'utile escluso derivante dal trasporto marittimo internazionale o derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	
Imposte rilevanti	12. Imposte rilevanti attribuibili all'utile escluso derivante dal trasporto marittimo internazionale o derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale	

b) Limite del Paese per l'esclusione dell'utile derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale

1. Totale dell'utile derivante dal trasporto marittimo internazionale per tutte le imprese (o i membri del gruppo a controllo congiunto)	[A]
2. 50 % del massimale	50 %x[A]
3. Totale dell'utile qualificato derivante da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale per tutte le imprese (o i membri del gruppo a controllo congiunto)	[B]
4. Superamento del limite se B supera il 50 % di A	[B]-50 %x[A]

3.2.4.5. Informazioni ai fini dell'opzione per il regime della distribuzione imponibile (eventuale)

Opzione per il regime della distribuzione imponibile



1. Impresa proprietaria (o membro di un gruppo a controllo congiunto) per la quale è stata effettuata l'opzione (TIN)	2. Entità d'investimento per la quale è effettuata l'opzione (TIN)	3. Distribuzioni effettive e presunte del reddito rilevante dell'entità d'investimento percepite dall'impresa proprietaria	4. Importo aggiuntivo delle imposte accreditabili a livello locale sostenute dall'entità d'investimento	5. Quota proporzionale dell'impresa proprietaria del reddito rilevante netto non distribuito dell'entità d'investimento
---	--	--	---	---

3.2.4.6. Altri principi contabili

1. Impresa (o membro del gruppo a controllo congiunto) con valore dell'utile o perdita contabile netta basato su un principio contabile diverso (TIN)	2. Principio contabile conforme o autorizzato
---	---

3.3. Calcolo dell'imposizione integrativa

3.3.1. Imposizione integrativa

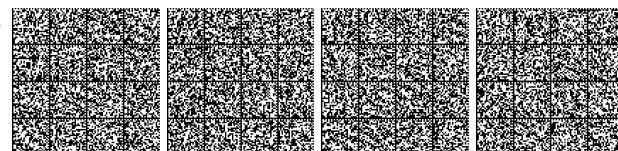
a. Aliquota di imposizione integrativa [A] = 15 % - Aliquota d'imposizione effettiva	b. Esclusione del reddito basata sulla sostanza [B]	c. Profitti eccedenti [C] = Reddito netto qualificante o perdita netta qualificante - [B]	d. Imposta integrativa addizionale [D]	e. Imposta minima nazionale/equivalente dovuta [E]	f. Imposizione integrativa =[A]x[C]+[D]-[E]
---	--	--	---	---	--

3.3.2. Calcolo della riduzione da attività economica sostanziale (se applicabile)

3.3.2.1. Importo totale della riduzione da attività economica sostanziale (SBIE)

Riduzione basata sulle spese salariali	Riduzione basata sulle immobilizzazioni materiali	Totali
1. Spese salariali ammissibili relative ai dipendenti ammissibili che svolgono attività nel Paese	2. Applicazione della percentuale di maggiorazione pertinente per l'Esercizio oggetto della Comunicazione Rilevante	3. Valore contabile delle immobilizzazioni materiali ammissibili localizzate nel Paese

$$[A] \quad [B] \quad [C] \quad [D] \quad [E] = [A] \times [B] + [C] \times [D]$$



3.3.2.2. Imputazione delle spese salariali ammissibili e attribuzione del valore contabile delle immobilizzazioni materiali ammissibili alle stabili organizzazioni ai fini della riduzione da attività economica sostanziale

1. Spese salariali ammissibili pertinenti	2. Valore contabile delle pertinenti immobilizzazioni materiali ammissibili	3. Paese delle stabili organizzazioni	4. Spese salariali ammissibili pertinenti imputate alle stabili organizzazioni	5. Valore contabile delle pertinenti immobilizzazioni materiali ammissibili attribuite alle stabili organizzazioni

3.3.2.3. Imputazione delle spese salariali ammissibili e attribuzione del valore contabile delle immobilizzazioni materiali ammissibili di un'entità trasparente ai fini della riduzione da attività economica sostanziale

1. Spese salariali ammissibili pertinenti	2. Valore contabile delle pertinenti immobilizzazioni materiali ammissibili	3. Paese delle imprese proprietarie (o dei membri di un gruppo a controllo congiunto)	4. Spese salariali ammissibili pertinenti imputate all'impresa proprietaria (o escluse)	5. Valore contabile delle pertinenti immobilizzazioni materiali ammissibili imputate all'impresa proprietaria (o escluse)

3.3.3. Imposizione integrativa addizionale

3.3.3.1. Imposizione integrativa addizionale diversa da quella applicabile in caso di perdita netta rilevante nell'esercizio di riferimento

1. Articoli pertinenti	2. Esercizio pertinente	3. Come precedentemente comunicato o ricalcolato	4. Reddito netto rilevante/per ditta netta rilevante	5. Imposte rilevanti rettificate	6. Aliquota effettiva d'imposta	7. Profitto eccedente	8. Aliquota d'imposta integrativa	9. Imposizione integrativa	10. Imposta addizionale
	Esercizio precedente X	a. Comunicato in precedenza b. Ricalcolato							

3.3.3.2. Imposizione integrativa addizionale applicabile in caso di perdita netta rilevante per l'esercizio di riferimento

1. Imposte rilevanti rettificate per il Paese (se negative)	[A]
2. Perdita rilevante per il Paese	[B]
3. Importo previsto delle imposte rilevanti rettificate	[C]=[B]×15 %
4. Imposizione integrativa addizionale	[D]=[C]-[A]



3.3.4. Imposta minima nazionale/equivalente

1. Principio contabile	
2. Importo dell'imposta minima nazionale/equivalente dovuta	
3. Aliquota minima dell'imposta minima nazionale/equivalente (se superiore al 15 %)	
4. Base per la combinazione di reddito e imposte (se diversa dalle regole IIR)	
5. Valuta utilizzata (se diversa dalla valuta di presentazione del bilancio consolidato)	
6. Opzione quinquennale per utilizzare la valuta del bilancio consolidato o la valuta locale	
7. È disponibile la riduzione da attività economica sostanziale?	Valuta Esercizio dell'opzione Si/No
8. È disponibile l'esclusione de minimis?	Valuta Esercizio della revoca Si/No

3.4. Imputazione e attribuzione dell'impostazione integrativa (eventuale)

3.4.1. Applicazione dell'imposta minima integrativa/equivalente (IIR) in relazione al Paese

1. Imposizione integrativa imputata all'entità del gruppo	a. Impresa o membro di un gruppo a controllo congiunto a bassa imposizione b. Reddito rilevante dell'impresa o del membro del gruppo a controllo congiunto a bassa imposizione c. Imposta integrativa dell'impresa a bassa imposizione o del membro del gruppo a controllo congiunto	[A] $[C] = [T] \times [A]/[A+B+ecc]$
2. controllanti tenute ad applicare un'imposta minima integrativa/ equivalente	a. Controllante (TIN) b. Paese della controllante c. Importo del reddito rilevante attribuibile alle partecipazioni detenute da altri proprietari d. Quota di partecipazione della controllante	[controllante 1] Paese B [D] $[F] = ([A] - [D]) / [A]$
3. Imposta minima integrativa/ equivalente	a. Quota dell'impostazione integrativa imputabile alla controllante b. Scomputo dell'imposta minima integrativa/ equivalente c. Imposta integrativa dovuta dalla controllante	[G] = [C] × [F] [H] [I] = [G] - [H]

3.4.2. Importo totale dell'imposta minima suppletiva/ equivalente (UTPR) in relazione al Paese

- Impresa (o membro di un gruppo a controllo congiunto) a bassa imposizione per cui non si applica la riduzione dell'impostazione integrativa/ equivalente a zero (TIN)



2. Imposizione integrativa presa in considerazione per il calcolo dell'imposta minima suppletiva/ equivalente (UTPR) totale per ciascuna impresa a bassa imposizione	
3. Importo totale dell'imposta minima suppletiva/ equivalente (UTPR) in relazione a tale Paese	

3.4.3. Attribuzione dell'imposizione integrativa nell'ambito dell'imposta minima suppletiva/ equivalente

1. Paesi dell'imposta minima suppletiva/ equivalente	2. Riporto a nuovo dell'imposta minima suppletiva/ equivalente	3. Numero di dipendenti	4. Valore contabile netto dei beni tangibili	5. Percentuale imposta minima suppletiva/ equivalente	6. Importo dell'imposta minima suppletiva/ equivalente attribuito per l'esercizio oggetto della Comunazione Rilevante	7. Onere fiscale supplementare sostenuto dalle imprese nel Paese dell'imposta minima suppletiva/ equivalente	8. Imposta minima suppletiva che resta da riportare a nuovo
Totale							

25A05799



MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Stelletta coop. edil. a r.l.», in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 17 marzo 2016, n. 131/2016, con il quale la società cooperativa «La Stelletta coop. edil. a r.l.», con sede in Napoli (codice fiscale 01585280637), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lorenzo Mazzeo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 12 ottobre 2023, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 14 agosto 2023;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a*, *c* e *d*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a*) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «La Stelletta coop. edil. a r.l.», con sede in Napoli (codice fiscale 01585280637), il

dott. Francesco Miluccio, nato a Mugnano di Napoli (NA) il 13 gennaio 1981 (codice fiscale MLCFNC81A13F799M), domiciliato in Parete (CE), via Cedrale n. 7.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 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.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2025

Il Ministro: URSO

25A05642

DECRETO 16 ottobre 2025.

Annnullamento parziale del decreto 16 maggio 2025, per la parte concernente lo scioglimento della «Veritas società cooperativa sociale in liquidazione», in Decimomannu.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto 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'art. 21-novies della legge 7 agosto 1990, n. 241;

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 Ministero 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 cui 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;

Visto il decreto direttoriale n. 21 del 16 maggio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2025, con cui, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, sono state poste in scioglimento le società cooperative sottoposte a tale sanzione ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. c.c. tra cui la «Veritas società cooperativa sociale in liquidazione» con sede legale in Decimomannu (CA) - codice fiscale 03407870926 e che, in attuazione del suddetto provvedimento, è stata eseguita, in data 16 luglio 2025, la cancellazione dal r.i. della medesima società;

Preso atto del ricorso straordinario al Capo dello Stato promosso, in data 25 settembre 2025, dal medesimo avv. Demuro, nella sua veste di amministratore giudiziario, per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia in via preliminare e cautelare, del decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy n. 21 del 16 maggio 2026, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2025;

Dato atto che, solo in tale sede, si è appreso che, in data antecedente all'adozione del provvedimento di scioglimento, il Tribunale di Cagliari, con decreto del 10 giugno 2022, aveva nominato l'avv. Stefano Demuro amministratore giudiziario della società cooperativa «Veritas società cooperativa sociale in liquidazione», attribuendogli, ai sensi dell'art. 92 disp. att. c.c., «il potere di agire, con conseguente rappresentanza processuale, con le azioni ritenute opportune per assicurare alla cooperativa gli effetti della sentenza n. 131 del 2022, richiedendo l'autorizzazione del Tribunale per agire in giudizio, transare o conciliare, ovvero per qualsiasi altra iniziativa di straordinaria amministrazione»;

Tenuto conto che non era stato rinvenuto in atti il citato decreto a cui, tuttavia, va riconosciuta rilevanza per consentire una ponderata valutazione degli interessi coinvolti e al fine di una corretta formulazione dell'esito del processo decisionale;

Ritenuto di dover rivalutare il provvedimento impugnato alla luce degli elementi istruttori dedotti nel giudizio in corso che, non noti in sede decisoria, si ritiene abbiano rilevanza essendo suscettibili di modificare l'orientamento decisionale assunto;

Ravvisata la necessità, alla luce delle motivazioni sopra esposte, di far venir meno *ex tunc* gli effetti del d.d. del 16 maggio 2025 per la parte concernente l'ente in argomento, provvedendo, ai fini di autotutela amministrativa, al parziale annullamento dello stesso;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto direttoriale del 16 maggio 2025 è annullato ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, con effetti *ex tunc* e per ragioni di autotutela amministrativa, limitatamente a quanto ivi disposto per la parte concernente lo scioglimento, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. codice civile, della società cooperativa «Veritas società cooperativa sociale in liquidazione».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché notificato all'interessato e alle altre amministrazioni competenti.

Avverso il presente provvedimento è esperibile 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

25A05842

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

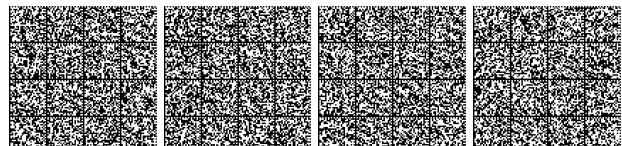
ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche all'ordinanza speciale n. 66 del 6 dicembre 2023. (Ordinanza speciale n. 127).

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-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, in particolare, l'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 secondo il quale «il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del 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», come modificata dall'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 e, successivamente, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

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 decreto legislativo n. 36 del 2023;

Vista l'ordinanza speciale n. 66 del 6 dicembre 2023, recante «Interventi nella frazione di Borrano del Comune di Civitella del Tronto»;

Viste, altresì, le ordinanze speciali:

n. 81 del 27 giugno 2024, recante «Modifiche e integrazioni all'ordinanza speciale n. 66 del 6 dicembre 2023»;

n. 87 del 3 ottobre 2024, recante «Modifiche ed integrazioni alle ordinanze speciali n. 80 del 26 giugno 2024, n. 7 del 6 maggio 2021, n. 66 del 6 dicembre 2023, n. 16 del 15 luglio 2021, n. 29 del 31 dicembre 2021»;

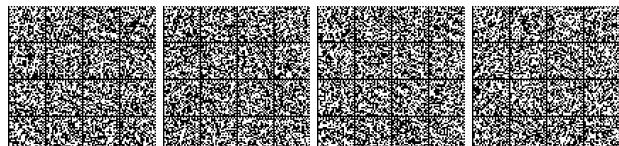
Visto, in particolare, l'art. 1 dell'ordinanza speciale n. 66 del 2023 (rubricato «Disposizioni relative al movimento franoso della frazione di Borrano del Comune di Civitella del Tronto»), come risultante dalle modifiche e dalle integrazioni apportate dalle richiamate ordinanze speciali numeri 81 e 87 del 2024, il quale stabilisce che:

1. Il presente articolo disciplina le modalità di esecuzione degli interventi di ricostruzione privata nella zona interessata da fenomeni franosi della frazione di Borrano del Comune di Civitella del Tronto, così come individuata con lo studio di approfondimento geofisico condotto dal Dipartimento di scienze della salute e del territorio dell'Università di Chieti-Pescara in collaborazione, *ex art.* 15 della legge n. 241 del 1990, con le amministrazioni interessate.

2. La zona di dissesto è perimettrata dall'Ufficio speciale per la ricostruzione in conformità alle risultanze dello studio di approfondimento di cui al comma 1.

3. In attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 18-*decies* del decreto-legge n. 8 del 2017, gli edifici privati ubicati nella zona dichiarata in frana e perimetrata dall'Ufficio speciale per la ricostruzione, sono demoliti e delocalizzati secondo le modalità e i criteri previsti dal testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza del Commissario straordinario n. 130 del 15 dicembre 2022, nei limiti di compatibilità e salvo quanto previsto nel presente articolo.

4. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma che precede, non è richiesta la dichiarazione di inagibilità dell'immobile secondo la procedura AeDES di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2011, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 17 maggio 2011, e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 lu-



glio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 18 ottobre 2014, né la sua classificazione come non utilizzabile secondo la procedura FAST di cui all'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 405 del 10 novembre 2016. A tal fine, l'adozione dell'ordinanza di sgombero dell'immobile adottata dal sindaco ai sensi e per gli effetti degli articoli 50 e 54 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e 12 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è condizione sufficiente ai fini del riconoscimento dei contributi per la ricostruzione degli immobili, nonché della fruizione delle misure di sostegno alla popolazione coinvolta.

5. Il costo ammissibile a contributo per la ricostruzione degli edifici oggetto di delocalizzazione, ovvero per l'acquisto di immobile alternativo alla delocalizzazione, è determinato ai sensi degli articoli 23, 29 e 30 del testo unico della ricostruzione privata. Si applicano gli incrementi, le maggiorazioni e le ulteriori disposizioni previste dai richiamati articoli 23, 29 e 30. In deroga a quanto disposto dagli articoli 41 e 44 del testo unico della ricostruzione privata, nel costo ammissibile per la ricostruzione degli edifici e nel limite del contributo parametrico spettante, sono compresi gli interventi di ricostruzione delle recinzioni ove esistenti.

5-bis. Per gli edifici in corso di costruzione, nonché per quelli privi dei requisiti di ordine statico ed igienico-sanitario per essere considerati agibili e utilizzabili a fini abitativi e produttivi in quanto collabenti, fatiscenti o privi di anche uno degli impianti essenziali (elettrico, idrico e di fognatura), è riconosciuto un contributo nella misura prevista dalla tabella 6a degli allegati 4 e 5 al testo unico della ricostruzione privata per i soli interventi di demolizione, rimozione dei materiali e pulizia dell'area. Per l'accertamento dello stato di collabenza, nonché per gli immobili rientranti nella categoria catastale di gruppo F, si applica la tabella dell'allegato 14 al TURP.

5-ter. L'istanza per la concessione dei contributi deve essere presentata all'Ufficio speciale per la ricostruzione mediante la piattaforma informatica predisposta dal Commissario straordinario entro e non oltre il termine di dodici mesi dalla data di notificazione dell'ordinanza sindacale di sgombero di cui al comma 4. Il mancato rispetto del termine e delle modalità di cui al presente comma determina l'inammissibilità della domanda di contributo, nonché la decadenza dalla fruizione delle ulteriori misure di assistenza alloggiativa eventualmente percepite dal soggetto interessato.

5-quater. In favore dei proprietari, degli usufruttuari o dei titolari di diritti reali di godimento, dei comodatari o degli assegnatari delle unità immobiliari oggetto di delocalizzazione ai sensi del presente articolo, è riconosciuto un contributo per traslochi e/o depositi dei mobili e delle suppellettili contenuti negli immobili dichiarati inutilizzabili e sgomberati, secondo le modalità e i criteri previsti dall'ordinanza commissariale n. 21 del 28 aprile 2017.

6. Per il coordinamento degli interventi di cui ai commi che precedono è individuato l'Ufficio speciale per la ricostruzione Abruzzo Sisma 2016 che opera secondo le procedure, le modalità e i termini indicati nel testo unico della ricostruzione privata.

7. In attuazione delle risultanze scientifiche dello studio di cui al comma 1 e al fine della messa in sicurezza della porzione di area interessata dal dissesto e non delocalizzata, nonché delle infrastrutture ivi presenti, è individuato come urgente e di particolare criticità il complesso degli interventi strutturali di mitigazione del movimento franoso, per un importo pari ad euro 5.500.000,00, descritto nell'allegato sub 1) alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

8. Il Comune di Civitella del Tronto 7 è individuato quale soggetto attuatore dell'intervento di cui al comma 7 e per l'esecuzione degli interventi può applicare, senza pregiudizio delle facoltà e delle deroghe già previste a legislazione vigente, le norme di semplificazione ed accelerazione previste dal combinato disposto dell'art. 6 dell'ordinanza speciale n. 52 del 26 luglio 2023 e dell'art. 1 dell'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023.

9. In applicazione dell'art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, il Presidente della Regione Abruzzo - Vice Commissario è delegato per l'adozione delle determinazioni in ordine all'approvazione del progetto di cui al comma 7 e per l'emissione del decreto di concessione del contributo.

10. Le economie derivanti dal ribasso d'asta della gara delle opere di cui al comma 7 possono essere utilizzate per finanziare anche eventuali varianti in corso d'opera senza maggiori oneri a carico della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, e in mancanza dette somme rientrano nella disponibilità del Commissario straordinario con conseguente rimodulazione del quadro economico dell'intervento»;

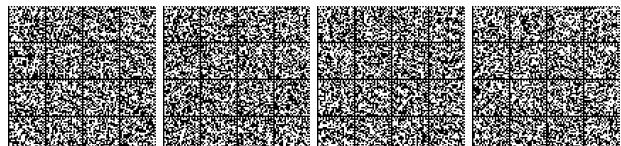
Ritenuto di disporre un termine più ampio per la presentazione dell'istanza finalizzata dalla concessione dei contributi da parte dei soggetti interessati, rispetto a quello di dodici mesi dalla data di notificazione dell'ordinanza di sgombero attualmente previsto dall'art. 1, comma 5-ter, dell'ordinanza speciale n. 66 del 2023;

Ritenuto congruo fissare tale termine in trenta mesi sempre decorrenti dalla data di notificazione dell'ordinanza di sgombero;

Ritenuto di consentire di usufruire di tale nuovo termine anche in favore dei soggetti per i quali - alla data di entrata in vigore della presente ordinanza - sia eventualmente decorso il termine di dodici mesi previsto dall'art. 1, comma 5-ter, dell'ordinanza speciale n. 66 del 2023;

Ritenuta, infine, la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

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



Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di non generare soluzioni di continuità nelle azioni di ricostruzione del Comune di Civitella del Tronto, frazione di Borrano;

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

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 6 agosto 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

*Modifiche all'ordinanza speciale n. 66
del 6 dicembre 2023*

1. All'art. 1, comma 5-ter, dell'ordinanza speciale n. 66 del 6 dicembre 2023, le parole «dodici mesi» sono sostituite dalle seguenti: «trenta mesi».

Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni dell'art. 1, comma 5-ter dell'ordinanza speciale n. 66 del 2023, come modificato dall'art. 1 di questa ordinanza, si applicano anche ai soggetti per i quali sia decorso (alla data di entrata in vigore della presente ordinanza) il termine di dodici mesi dalla data di notificazione della relativa ordinanza sindacale di sgombero.

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La presente ordinanza entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 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. 2479

25A05814

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021. (Ordinanza speciale n. 128).

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-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, in particolare, l'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 secondo il quale «il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-bis del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le



opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il commissario straordinario può nominare fino a due sub-commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 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», come modificata dall'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 e, successivamente, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

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, come integrato e modificato dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* secondo la disciplina transitoria stabilita nel richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023;

Viste le ordinanze:

a. n. 145 del 28 giugno 2023, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

b. n. 162 del 20 dicembre 2023, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

c. n. 196 del 28 giugno 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

d. n. 214 del 23 dicembre 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 e disposizioni in materia di *Building information modeling - BIM*»;

e. n. 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*»;

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 delle correzioni, modifiche e integrazioni;

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

Vista l'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021 ex art. 11, secondo comma, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi di ricostruzione del centro storico di Arquata del Tronto» e successive modifiche e integrazioni;

Vista in particolare l'ordinanza speciale n. 75 del 4 aprile 2024 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Nuove disposizioni urgenti per la ricostruzione del centro storico di Arquata del Tronto. Modifiche e integrazioni alle ordinanze speciali n. 19 del 15 luglio 2021 e n. 40 del 30 dicembre 2022 e designazione sub-commissario»;

Vista in particolare l'ordinanza speciale n. 121 del 3 luglio 2025 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020, recante «Modifiche all'ordinanza speciale n. 75 del 4 aprile 2024 con riguardo agli interventi nel centro storico di Arquata del Tronto»;

Visto in particolare che l'ordinanza speciale n. 19 del 2021 premette che si rende necessaria la realizzazione degli interventi individuati quali facenti parte del tessuto urbano pubblico/privato o necessari per la ripresa della vivibilità della città e dei suoi valori sociali e culturali, anche specificati come prioritari nella proposta PSR del comune, la cui realizzazione risulta indipendente dall'intervento unitario di ricostruzione del centro storico, e tra questi annovera l'intervento relativo all'«Edificato privato esterno al nucleo del centro storico»;

Visto che il suddetto intervento è meglio descritto nell'allegato 1 alla relazione all'ordinanza speciale n. 19 del 2021, ID 5, ove è identificato come «Chiesa di San Salvatore (ex Santa Maria della Pieve)»;

Considerato che la Chiesa di San Salvatore è stata gravemente danneggiata dal sisma del 2016 e il suo intervento di recupero veniva affidato al comune quale soggetto attuatore e presuntivamente stimato per un importo pari a euro 1.400.000,00;



Considerato che tuttavia il suddetto intervento non veniva inserito tra quelli di cui all'art. 3 della medesima ordinanza speciale n. 19 del 2021 e conseguentemente non veniva finanziato;

Considerato che la relazione del sub-commissario all'ordinanza speciale n. 19 del 2021 dà atto che:

l'edificio assolve ad una significativa funzione pubblica per la vita religiosa della città ed è considerato come dotato di valore fortemente identitario dalla popolazione locale;

l'edificio è considerato il punto di unione tra le diverse frazioni di Arquata, ha un valore simbolico identitario e di aggregazione per la comunità;

la ricostruzione dell'edificio in oggetto è suscettibile di favorire la ripresa sociale della città;

l'edificio riveste elevato valore culturale e artistico e si rende pertanto necessario realizzarne il recupero, per quanto possibile, nel rispetto del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni, recante codice dei beni culturali e del paesaggio;

Considerato che l'intervento in oggetto riveste carattere di criticità ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020 per le ragioni sopra descritte;

Considerato che la rilevanza pubblica dell'intervento è attestata dal suo inserimento nell'allegato 1 alla relazione all'ordinanza speciale n. 19 del 2021, e che solo per ragioni di pianificazione degli interventi finora non si è potuto procedere all'avvio dell'intervento;

Considerato altresì il carattere di urgenza dell'intervento, non solo per il recupero della funzionalità pubblica ma anche per il valore identitario e simbolico del manufatto;

Considerato che dalla predetta nota emerge la necessità di integrare i finanziamenti disposti con l'ordinanza speciale n. 19 del 2021 secondo la stima previsionale già contenuta nella predetta ordinanza speciale, pari a euro 1.400.000,00, affidando l'intervento all'USR Marche quale soggetto attuatore;

Ritenuto pertanto che si possa accordare un finanziamento integrativo all'ordinanza speciale n. 19 del 2021, per un importo pari a euro 1.400.000,00;

Ritenuto altresì di inserire all'art. 3, comma 1, lettera b) dell'ordinanza speciale n. 19 la previsione espressa dell'intervento in oggetto;

Ritenuto di individuare, per l'intervento in oggetto, ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 2020, quale sub commissario l'ing. Gianluca Loffredo in ragione della sua competenza ed esperienza professionale;

Ritenuto che sia possibile riconoscere all'USR Marche la gestione diretta dell'intervento in oggetto per la sua capacità operativa ed esperienza;

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;

Ritenuto altresì di stanziare le risorse necessarie a finanziare il predetto intervento, pari a euro 1.400.000,00, a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità;

Ritenuto pertanto che ricorrono tutti i presupposti per l'attivazione dei poteri commissariali speciali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e di cui all'ordinanza n. 110 del 2020 in quanto il suddetto intervento si qualifica come urgente e di particolare criticità;

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

Considerata l'urgenza e la indifferibilità di provvedere allo scopo di dare immediato impulso alle attività connesse alla ricostruzione nel Comune di Arquata del Tronto;

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

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 6 agosto 2025 con i presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Individuazione dell'intervento di ricostruzione della Chiesa di San Salvatore in Comune di Arquata del Tronto come di particolare criticità ed urgenza

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni richiamate in premessa, è individuato e approvato come urgente e di particolare criticità l'intervento in Comune di Arquata del Tronto relativo a «riparazione danni, consolidamento e miglioramento sismico del Chiesa di San Salvatore (ex Santa Maria della Pieve)», come meglio descritto nell'allegato sub 1) all'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021 ex art. 11, secondo comma, del decreto-legge n. 76 del 2020 «Interventi di ricostruzione del centro storico di Arquata del Tronto», per una stima previsionale quantificata e condivisa tra ufficio tecnico comunale, Ufficio speciale per la ricostruzione della Regione Marche e struttura del sub Commissario, in euro 1.400.000,00.



2. L'intervento di cui al comma 1 risulta di particolare criticità ed urgenza ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020 per i seguenti motivi, già evidenziati dalla relazione del sub Commissario di cui all'allegato sub 1) all'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021:

l'edificio assolve ad una significativa funzione pubblica per la vita religiosa della città ed è considerato come dotato di valore fortemente identitario dalla popolazione locale;

l'edificio è considerato il punto di unione tra le diverse frazioni di Arquata, ha un valore simbolico identitario e di aggregazione per la comunità;

la ricostruzione dell'edificio in oggetto è suscettibile di favorire la ripresa sociale della città;

l'edificio riveste elevato valore culturale e artistico e si rende pertanto necessario realizzarne il recupero, per quanto possibile, nel rispetto del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni, recante codice dei beni culturali e del paesaggio.

3. Al fine di assicurare la pronta attuazione degli interventi necessari, in base all'istruttoria compiuta congiuntamente dal Comune di Arquata del Tronto, dall'Ufficio speciale per la ricostruzione delle Marche e dalla struttura commissariale, nell'allegato sub 1) all'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021 sono indicati le singole opere e i lavori previsti, l'ubicazione, la natura e tipologia di intervento e gli oneri complessivi, comprensivi anche di quelli afferenti all'attività di progettazione, alle prestazioni specialistiche derivanti dall'effettuazione dell'intervento e delle altre spese tecniche.

4. All'art. 3, comma 1, lettera b) dell'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021, dopo l'intervento n. 4 è inserito l'intervento n. «4-bis. edificato privato esterno al nucleo del centro storico (Chiesa di San Salvatore (*ex* Santa Maria della Pieve), euro 1.400.000,00», per il quale è designato quale soggetto attuatore l'USR Marche.

5. All'art. 8, comma 1, dopo le parole «lettera b» sono aggiunte le seguenti «n. 3 e 4».

6. L'art. 16, comma 1, dell'ordinanza speciale n. 19 del 15 luglio 2021 è sostituito come segue: «1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 19.269.000,00, di cui euro 16.271.000,00 per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 3, comma 1, e euro 2.998.000,00 per la progettazione degli interventi di cui all'art. 3, comma 2, non ancora finanziati. La spesa per gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, trova copertura quanto a euro 6.200.000,00 all'interno delle risorse già stanziate con l'ordinanza n. 109 del 2020, e quanto ad euro 1.500.000,00 trova copertura in donazioni private; l'ulteriore spesa per euro 8.571.000,00 trova copertura all'interno delle risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità; la spesa per

euro 2.998.000,00 per la progettazione degli interventi di cui all'art. 3, comma 2, non ancora finanziati, trova copertura all'interno delle risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità.».

Art. 2.

Disposizione finanziaria

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 1.400.000, 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, 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. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio degli interventi individuati come urgenti e di particolare criticità, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace 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 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, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario 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.

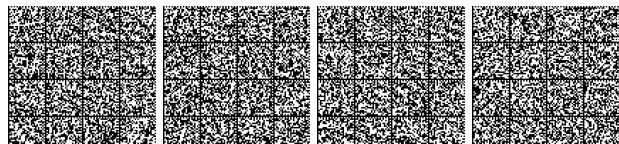
Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 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. 2480

25A05815



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 complesso di coordinazione del citrato ferrico, «Xoanacyl». (Determina n. 1290/2025).

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 del 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;

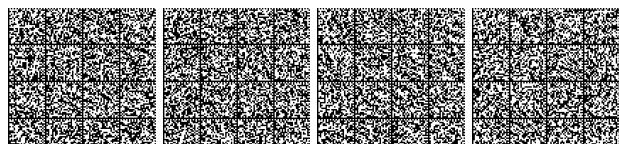
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché 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 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 adempire 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'immissione 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 per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOANACYL

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 otteneranno alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato

l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione:

XOANACYL;

codice ATC - principio attivo: V03AE08 Complesso di coordinazione del citrato ferrico;

titolare: Averoa SAS;

cod. procedura: EMEA/H/C/006402/0000;

GUUE: 18 luglio 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Xoanacyl» è indicato in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD), per il trattamento di livelli elevati di fosforo sierico concomitanti a carenza di ferro.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere, non devono essere masticate o frantumate perché ciò può causare la colorazione anomala della bocca e dei denti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1923/001 A.I.C.: 052308018 /E In base 32: 1KWB1L - 1 g - Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 200 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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



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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- nefrologo (RRL).

25A05598

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 zanidatamab, «Ziihera». (Determina n. 1291/2025).

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;

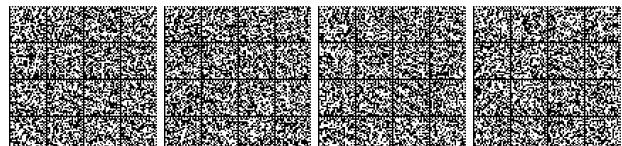
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché 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 adempire 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 adempire 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'immissione 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. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZIIHERA

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

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

Roma, 9 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

ZIIHERA

Codice ATC - Principio attivo: L01FD07 zanidatamab.

Titolare: Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006380/0000.

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:

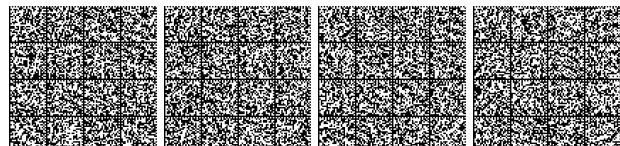
«Ziihera» è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con cancro delle vie biliari (BTC) HER2- positivo (IHC 3+) non reseccabile localmente avanzato o metastatico, precedentemente trattato con almeno una linea di terapia sistematica (per la selezione dei pazienti basata sui biomarcatori, vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione

La terapia con «Ziihera» deve essere avviata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con cancro delle vie biliari. Deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato, che abbia a disposizione attrezzature appropriate per la rianimazione.

Selezione dei pazienti

I pazienti trattati con «Ziihera» per il BTC devono presentare uno stato tumorale HER2-positivo documentato, definito da un punteggio 3+ ottenuto mediante analisi immunoistochimica (IHC) eseguita con un dispositivo medico diagnostico *in vitro* (IVD) con marcatura CE con la corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un IVD con marcatura CE, deve essere utilizzato un test alternativo convalidato.



«Zihera» viene somministrato mediante infusione endovenosa. Non deve essere somministrato mediante spinta endovenosa o singola iniezione rapida in bolo.

La soluzione per infusione diluita deve avere una concentrazione finale di 0,4 - 6 mg/ml di zanidatamab. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Tabella 4. Durate raccomandate per le infusioni

Dose	Durata dell'infusione
Prima e seconda	120-150 minuti
Terza e quarta	90 minuti, se le infusioni precedenti sono state ben tollerate
Successive	60 minuti, se le infusioni precedenti sono state ben tollerate

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1931/001 - A.I.C.: 052344013 /E in base 32: 1KXF6F
- 300 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaalconcino (vetro) - 1 flaalconcino;

EU/1/25/1931/002 - A.I.C.: 052344025 /E in base 32: 1KXF6T
- 300 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaalconcino (vetro) - 2 flaalconcini.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

I requisiti per la presentazione degli 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 per i medicinali.

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Se la presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento di un RMP coincidono, possono essere presentati contemporaneamente.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-bis del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di zanidatamab nel trattamento di adulti con cancro delle vie biliari HER2-positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico, già trattato con almeno una linea precedente di terapia sistematica, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio clinico randomizzato in aperto di fase III tuttora in corso JZP598-302 per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di zanidatamab più terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il cancro avanzato delle vie biliari HER2-positivo.	30 settembre 2029

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

25A05599

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 denosumab, «Enwylma». (Determina n. 1292/2025).

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 della Repubblica italiana - 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;

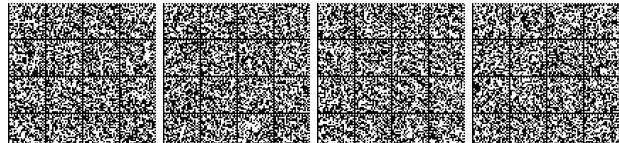
Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 agosto 2025 (prot. n. 0102001-06/08/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Enwylma» (denosumab);

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:

ENWYLMA

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 riferiscono 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: NISTICO

ALLEGATO

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

Farmaco biosimilare di nuova registrazione.

ENWYLMA

Codice ATC - principio attivo: M05BX04 Denosumab.

Titolare: ZENTIVA, K.S.

Cod. procedura EMEA/H/C/006376/0000.

GUUE 18/07/2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

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

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

Modo di somministrazione.

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

Per uso sottocutaneo.

«Enwylma» 120 mg/1,7 ml di soluzione in flaoncino monouso: la somministrazione del flaoncino da 120 mg/1,7 ml deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1944/001 - A.I.C. n. 052332018/E in base 32: 1KX1HL
- 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaoncino (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 1 flaoncino.

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

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



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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

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

25A05600

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 ustekinumab, «Qoyvolma». (Determina n. 1293/2025).

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 delle 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 adempire 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'immissione 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. 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:

QOYVOLMA,
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: NISTICO

ALLEGATO

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



Farmaco biosimilare di nuova registrazione

QOYVOLMA.

Codice ATC - principio attivo: L04AC05 ustekinumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Cod. procedura EMEA/H/C/006649/0000.

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

Conf. 001-002.

Psoriasi a placche.

«Qoyvolma» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici.

«Qoyvolma» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA).

«Qoyvolma», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn.

«Qoyvolma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Qoyvolma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Conf. 003.

Malattia di Crohn.

«Qoyvolma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Qoyvolma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Conf. 001-002.

«Qoyvolma» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Qoyvolma» è indicato.

«Qoyvolma» 45 mg e 90 mg siringhe preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanea. Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Qoyvolma» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il

medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Qoyvolma» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 003.

«Qoyvolma» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora.

«Qoyvolma» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa. «Qoyvolma» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1925/001 A.I.C. n.: 052299017/E in base 32: 1KW189
- 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/25/1925/002 A.I.C. n.: 052299029/E in base 32: 1KW18P
- 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 mL (90 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/25/1925/003 A.I.C. n.: 052299031/E in base 32: 1KW18R
- 130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino (vetro) 26 mL (5 mg/mL) - 1 flaoncino.

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;

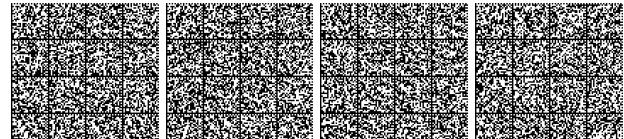
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione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

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL);

per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL).

25A05601



DETERMINA 13 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 guselkumab, «Tremfya». (Determina n. 1360/2025).

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

Visto il regolamento (CE) n. 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;

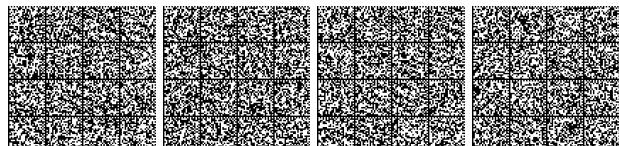
Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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 - Serie generale - n. 84 del 10 aprile 2025;

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 contenuto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 del 9 luglio 2025;



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 adempire 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA-DOC-1700519818-2299888 del 24 luglio 2025 relativa alla approvazione della variazione EMA/VR/0000257669 del medicinale per uso umano «Tremfya» (guselkumab), che aggiunge le seguenti nuove confezioni europee n. EU/1/17/1234/010 - 011, la cui decisione della Commissione sarà adottata entro dodici mesi (art. 23(1a)(b) del regolamento (EC) n. 1234/2008);

Vista la istanza della società Janssen-Cilag S.p.a. con sede legale in Milano - viale Fulvio Testi n. 280/6, rappresentante locale della società Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 98905 del 30/07/2025-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del medicinale «Tremfya» (guselkumab), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;

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 d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio delle nuove confezioni corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale per uso umano:

TREMFYA

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 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 ottengono alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18

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

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

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «TrovaNormeFarmaco» 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, 13 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

TREMFYA.

Codice ATC - principio attivo: L04AC16 - guselkumab.

Titolare: Janssen-Cilag International NV.

Cod. procedura: EMA/VR/0000257669.

Indicazioni terapeutiche

La Psoriasi a placche

«Tremfya» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Artrite psoriasica

«Tremfya», da solo o in associazione a metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che hanno mostrato intolleranza a una precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) (vedere paragrafo 5.1).

Colite ulcerosa

«Tremfya» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti.

Malattia di Crohn

«Tremfya» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.



Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere usato esclusivamente sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui esso è indicato.

Solo per uso sottocutaneo. Le sedi di iniezione includono l'addome, la coscia e la parte posteriore del braccio. «Tremfya» non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è dolente, livida, arrossata, indurita, spessa o screpolata. Se possibile, evitare le iniezioni nelle aree di corte che mostrano la psoriasi.

Dopo una adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono autosomministrarsi «Tremfya» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve garantire un appropriato follow-up dei pazienti. I pazienti devono essere istruiti a iniettare la quantità intera di soluzione in base alle «Istruzioni per l'uso» fornite separatamente nella scatola.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1234/010 - A.I.C.: 045772100 /E, in base 32: 1CNVB4
- 100 mg - soluzione iniettabile - via sottocutanea - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (PushPen) 1 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/17/1234/011 - A.I.C.: 045772112 /E, in base 32: 1CNVBJ
- 100 mg - soluzione iniettabile - via sottocutanea - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (PushPen) 1 ml (100 mg/ml) - 2 (2 x 1) penne preriempite (confezione multipla).

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 vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, gastroenterologo, internista (RRL).

25A05776

DETERMINA 13 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 darunavir/cobicistat, «Rezolsta». (Determina n. 1358/2025).

IL PRESIDENTE

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

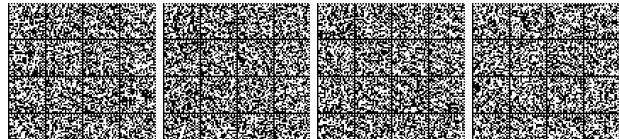
Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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* della Repubblica italiana - 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 adempire 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'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 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 adempire 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 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 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:

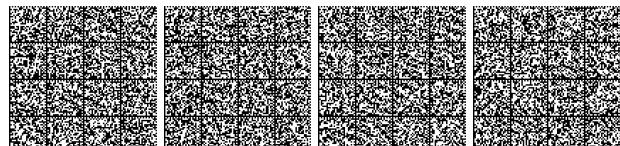
- La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REZOLSTA

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.

- 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.

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



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

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborabilità, 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, 13 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 rimborabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

REZOLSTA

codice ATC - principio attivo: J05AR14 darunavir/cobicistat;
titolare: Janssen-Cilag International N.V.;
codice procedura: EMEA/H/C/002819/X/0054/G;
GUUE: 19 agosto 2025.

Indicazioni terapeutiche.

«Rezolsta» è indicato in associazione ad altri farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in adulti e pazienti pediatrici (di età pari o superiore a 6 anni, con un peso di almeno 25 kg).

L'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di «Rezolsta» (vedere sezioni 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

Per assicurare la somministrazione dell'intera dose sia di darunavir che di cobicistat, la compressa deve essere deglutita intera.

I pazienti devono essere istruiti ad assumere «Rezolsta» entro trenta minuti dal completamento di un pasto (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Pazienti adulti e pediatrici con peso pari o superiore a 40 kg:

per i pazienti che non sono in grado di deglutire la compressa da 800 mg/150 mg intera, questa può essere suddivisa in due metà utilizzando un tagliapillole. Entrambe le metà devono essere assunte subito dopo la suddivisione per garantire la somministrazione dell'intera dose.

Pazienti pediatrici di almeno 6 anni con peso di almeno 25 kg e inferiore a 40 kg:

per i pazienti che non sono in grado di deglutire la compressa intera da 675 mg/150 mg, la compressa con linea di incisione può essere divisa manualmente in due metà. Entrambe le metà devono essere assunte subito dopo la suddivisione, in modo da garantire la somministrazione dell'intera dose.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/967/002 A.I.C. n.: 043776020 /E in base 32: 19RY0N - 675 mg/150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (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 successivi aggiornamenti, 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 - infettivologo (RNRL).

25A05777

DETERMINA 13 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 ustekinumab, «Wezenla». (Determina n. 1361/2025).

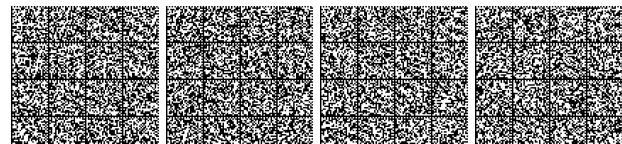
IL PRESIDENTE

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 delle 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 ge-



nerale - 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 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 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 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:

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

WEZENLA

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 ottengono 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 riferiscono 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, 13 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Nuove confezioni: WEZENLA.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 Ustekinumab

Titolare: Amgen Technology (Ireland) UC.

Codice procedura EMEA/H/C/006132/II/0003/G.

GUUE 19 agosto 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.

Psoriasi a placche: «Wezenla» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A) (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA): «Wezenla», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn: «Wezenla» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Modo di somministrazione.

«Wezenla» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Wezenla» è indicato.

«Wezenla» 45 mg e 90 mg penne preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanee. Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanee, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Wezenla» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Wezenla» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per l'uso sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1823/005 A.I.C.: 051281057/E in base 32: 1JWZ51
- 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/24/1823/006 A.I.C.: 051281069/E in base 32: 1JWZ5F
- 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml) - 1 penna preriempita.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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



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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato dal 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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo e pediatra (RRL).

25A05778

DETERMINA 13 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 baloxavir marboxil, «Xofluza». (Determina n. 1362/2025).

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* della Repubblica italiana - 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'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 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 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 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. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOFLUZA,

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

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

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

Roma, 13 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

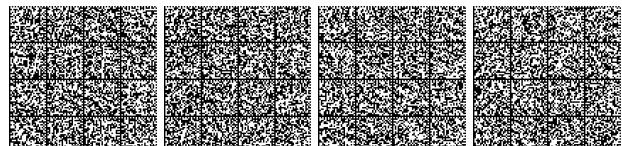
Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni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

Nuove confezioni:

XOFLUZA
codice ATC - principio attivo: J05AX25 baloxavir marboxil;
titolare: Roche Registration GMBH;
cod. procedura: EMEA/H/C/004974/X/0022;
GUUE: 19 agosto 2025.

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

Indicazioni terapeutiche



Trattamento dell'influenza.

«Xofluza» è indicato per il trattamento dell'influenza non complicata in pazienti di età pari o superiore a tre settimane.

Profilassi dell'influenza post-esposizione.

«Xofluza» è indicato per la profilassi dell'influenza post-esposizione in pazienti di età pari o superiore a tre settimane. «Xofluza» deve essere usato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Uso orale o enterale.

«Xofluza» può essere assunto in corrispondenza o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2). Il granulato e il granulato miscelato con acqua potabile non devono essere mescolati con il cibo per facilitare la somministrazione. Qualsiasi miscelazione al di fuori delle raccomandazioni è responsabilità dell'operatore sanitario o dell'utilizzatore.

«Xofluza» non deve essere assunto con prodotti che contengono cationi polivalenti come i lassativi, antiacidi o integratori orali contenenti ferro, zinco, selenio, calcio o magnesio (vedere paragrafo 4.5).

Per istruzioni sulla preparazione del granulato di «Xofluza» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

La dose raccomandata può essere somministrata tramite un sondino per nutrizione enterale. Il sondino deve essere lavato con acqua prima e dopo la somministrazione di «Xofluza». Per somministrare il medicinale, seguire le istruzioni fornite dal produttore del sondino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1500/006 A.I.C. n.: 049329067 /E in base 32: 1H1DXC
10 mg - granulato in bustina - uso orale - bustina (PET/alu/PE) - 2 bustine;

EU/1/20/1500/007 A.I.C. n.: 049329079 /E in base 32: 1H1DXR
30 mg - granulato in bustina - uso orale - bustina (PET/alu/PE) - 1 bustina;

EU/1/20/1500/008 A.I.C. n.: 049329081 /E in base 32: 1H1DXT
40 mg - granulato in bustina - uso orale - bustina (PET/alu/PE) - 1 bustina.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

25A05779

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag, «Eltrombopag Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 365/2025 del 9 ottobre 2025

Codice pratica: RU/2024/217

Procedura europea n. NL/H/5532/001-004/E/001;

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

Titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Industriestr 31, D-82194, Groebenzell, Bavaria, Germania;

Confezioni:

«12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963015 (in base 10) 1KKT47 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963027 (in base 10) 1KKT4M (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963039 (in base 10) 1KKT4Z (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963041 (in base 10) 1KKT51 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963054 (in base 10) 1KKT5G (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963066 (in base 10) 1KKT5U (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963078 (in base 10) 1KKT66 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963080 (in base 10) 1KKT68 (in base 32);

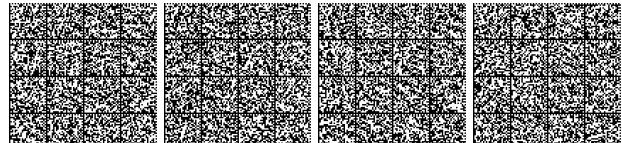
«12.5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963092 (in base 10) 1KKT6N (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963104 (in base 10) 1KKT70 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963116 (in base 10) 1KKT7D (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963128 (in base 10) 1KKT7S (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963130 (in base 10) 1KKT7U (in base 32);



«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963142 (in base 10) 1KKT86 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963155 (in base 10) 1KKT8M (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963167 (in base 10) 1KKT8Z (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963179 (in base 10) 1KKT9C (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963181 (in base 10) 1KKT9F (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963193 (in base 10) 1KKT9T (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963205 (in base 10) 1KKTB5 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963217 (in base 10) 1KKTBK (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963229 (in base 10) 1KKTBX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963231 (in base 10) 1KKTBZ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963243 (in base 10) 1KKTCC (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963256 (in base 10) 1KKTCS (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963268 (in base 10) 1KKTD4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963270 (in base 10) 1KKTD6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963282 (in base 10) 1KKTDL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963294 (in base 10) 1KKTDY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963306 (in base 10) 1KKTFB (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963318 (in base 10) 1KKTFQ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963320 (in base 10) 1KKTFS (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963332 (in base 10) 1KKTG4 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963344 (in base 10) 1KKTGJ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963357 (in base 10) 1KKTGX (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963369 (in base 10) 1KKTH9 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963371 (in base 10) 1KKTHC (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963383 (in base 10) 1KKTHR (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963395 (in base 10) 1KKTJ3 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963407 (in base 10) 1KKTJH (in base 32);

Principio attivo: Eltrombopag.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, Barcellona, 08830, Spagna

Synthon B.V.

Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963155 (in base 10) 1KKT8M (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963205 (in base 10) 1KKTB5 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963243 (in base 10) 1KKTCC (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963294 (in base 10) 1KKTDY (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963015 (in base 10) 1KKT47 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963027 (in base 10) 1KKT4M (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963039 (in base 10) 1KKT4Z (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963041 (in base 10) 1KKT51 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963078 (in base 10) 1KKT66 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963092 (in base 10) 1KKT6N (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963128 (in base 10) 1KKT7S (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963167 (in base 10) 1KKT8Z (in base 32);

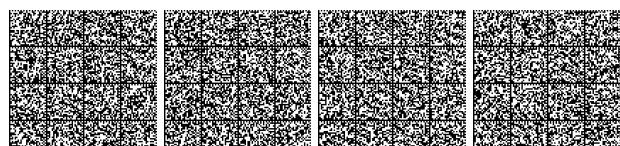
«25 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963181 (in base 10) 1KKT9F (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963217 (in base 10) 1KKTBK (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963256 (in base 10) 1KKTCS (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963270 (in base 10) 1KKTD6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963306 (in base 10) 1KKTFB (in base 32);



«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963344 (in base 10) 1KKTGJ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963369 (in base 10) 1KKTHR (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963395 (in base 10) 1KKTJ3 (in base 32);

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'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);

Confezioni:

«12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963054 (in base 10) 1KKT5G (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963066 (in base 10) 1KKT5U (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963080 (in base 10) 1KKT68 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963104 (in base 10) 1KKT70 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963116 (in base 10) 1KKT7D (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963130 (in base 10) 1KKT7U (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963142 (in base 10) 1KKT86 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963179 (in base 10) 1KKT9C (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963193 (in base 10) 1KKT9T (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963229 (in base 10) 1KKTBX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963231 (in base 10) 1KKTBZ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963268 (in base 10) 1KKTD4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963282 (in base 10) 1KKTDL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963318 (in base 10) 1KKTQF (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963320 (in base 10) 1KKTFS (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963332 (in base 10) 1KKTG4 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963357 (in base 10) 1KKTGX (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963371 (in base 10) 1KKTHC (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963383 (in base 10) 1KKTHR (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963407 (in base 10) 1KKTJH (in base 32);

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963155 (in base 10) 1KKT8M (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963205 (in base 10) 1KKTB5 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963243 (in base 10) 1KKTCC (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963294 (in base 10) 1KKTDY (in base 32);

Classificazione ai fini della fornitura:

per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: RR - Medicinali soggetti a prescrizione medica;

Confezioni:

«12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963015 (in base 10) 1KKT47 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963027 (in base 10) 1KKT4M (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963039 (in base 10) 1KKT4Z (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963041 (in base 10) 1KKT51 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963054 (in base 10) 1KKT5G (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963066 (in base 10) 1KKT5U (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963078 (in base 10) 1KKT66 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963080 (in base 10) 1KKT68 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963092 (in base 10) 1KKT6N (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963104 (in base 10) 1KKT70 (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963116 (in base 10) 1KKT7D (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963128 (in base 10) 1KKT7S (in base 32);

«12.5 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963130 (in base 10) 1KKT7U (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963142 (in base 10) 1KKT86 (in base 32);



«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963167 (in base 10) 1KKT8Z (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963179 (in base 10) 1KKT9C (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 051963181 (in base 10) 1KKT9F (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963193 (in base 10) 1KKT9T (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963217 (in base 10) 1KKTBK (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963229 (in base 10) 1KKTBX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963231 (in base 10) 1KKTBZ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963256 (in base 10) 1KKTCS (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963268 (in base 10) 1KKTD4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963270 (in base 10) 1KKTD6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963282 (in base 10) 1KKTDL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963306 (in base 10) 1KKTFB (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963318 (in base 10) 1KKTFQ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963320 (in base 10) 1KKTFS (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963332 (in base 10) 1KKTG4 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963344 (in base 10) 1KKTGJ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963357 (in base 10) 1KKTGX (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963369 (in base 10) 1KKTH9 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963371 (in base 10) 1KKTHC (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963383 (in base 10) 1KKTHR (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963395 (in base 10) 1KKTJ3 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051963407 (in base 10) 1KKTJH (in base 32);

Classificazione ai fini della fornitura:

per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo e pediatra.

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 dettate nel Piano di gestione del rischio (RMP).



Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 13 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A05780**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosutinib Sandoz»**

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 376/2025 del 20 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2022/78.

Procedura europea n. AT/H/1295/001-003/DC.

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

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - viale Luigi Sturzo n. 43 - CAP 20154, Italia.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050119015 (in base 10), 1HTJC7 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050119027 (in base 10), 1HTJCM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050119039 (in base 10), 1HTJCZ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050119041 (in base 10), 1HTJD1 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050119054 (in base 10), 1HTJDG (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 112 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050119066 (in base 10), 1HTJDU (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050119078 (in base 10), 1HTJF6 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050119080 (in base 10), 1HTJF8 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050119092 (in base 10), 1HTJFN (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050119104 (in base 10), 1HTJG0 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050119116 (in base 10), 1HTJGD (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050119128 (in base 10), 1HTJGS (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050119130 (in base 10), 1HTJGU (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050119142 (in base 10), 1HTJH6 (in base 32).

Principio attivo: bosutinib.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited Kw20a Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta;

Salutas Pharma GmbH Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

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

Stampati

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

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

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

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

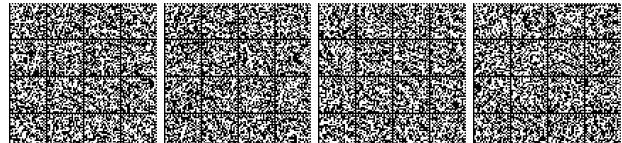
Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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



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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzzi 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) 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.

25A05853

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Verde Dental».

Con la determina n. aRM - 199/2025 - 219 del 21 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TANTUM VERDE DENTAL;

confezione: 028821027;

descrizione: «0.5% pasta dentifricia» tubo da 75 ml.

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

25A05854

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, ventuno provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1423/2025 del 22 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 POMALIDOMIDE EG;

2) DET PRES 1424/2025 del 22 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 POMALIDOMIDE REIG JOFRE;

3) DET PRES 1425/2025 del 22 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;

4) DET PRES 1426/2025 del 22 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 MINIMS DIAGNOSTICO CON ANESTETICO;

5) DET PRES 1427/2025 del 22 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 TICAGRELOR SUN;

6) DET PRES 1428/2025 del 22 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 TRANSTEC;

7) DET PRES 1429/2025 del 22 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 BRUFEN;

8) DET PRES 1430/2025 del 22 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 TRIATEC;

9) DET PRES 1431/2025 del 22 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 TRIATEC HCT;

10) DET PRES 1432/2025 del 22 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 CONGESCOR;

11) DET PRES 1433/2025 del 22 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 VITENSONSOK;

12) DET PRES 1434/2025 del 22 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 FLUAD;

13) DET PRES 1435/2025 del 22 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 XETORIB;

14) DET PRES 1436/2025 del 22 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 LINDONE;

15) DET PRES 1437/2025 del 22 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 YASMINELLE;

16) DET PRES 1438/2025 del 22 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 PANTOPRAZOLE MYLAN ITALIA;

17) DET PRES 1439/2025 del 22 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 ZOLOFT;

18) DET PRES 1440/2025 del 22 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;

19) DET PRES 1441/2025 del 22 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 CLOPIXOL;

20) DET PRES 1442/2025 del 22 ottobre 2025 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, dei medicinali per uso umano «DUMIROX, FEVARIN, MAVERAL e GOPTEN».

21) DET PRES 1443/2025 del 22 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 FLUODESOSSIGLUCOSIO(18F) ITELPHARMA.

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

25A05882



CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti i buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo ad agosto 2025, è pari a: 121,80. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono soluzione futuro, l'indice Eurostat Eurozona HICP ex-Tabacchi luglio 2025 è pari a: 128,49. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

25A05881

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione delle graduatorie delle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo in attuazione del decreto n. 319453 del 17 luglio 2024.

Con i decreti direttoriali n. 559361 e 559363 del 20 ottobre 2025, rispettivamente registrati all'Ufficio centrale del bilancio il 21 ottobre 2025 con il n. 1067 e il 22 ottobre 2025 con il n. 1068, 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 10, 17 suddivise per sistemi di pesca a strascico e piccola pesca 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>

25A05849

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso esplorativo per l'acquisizione di manifestazioni di interesse di soggetti qualificati all'analisi delle deformazioni del suolo dell'intero territorio nazionale italiano mediante metodologie avanzate per l'elaborazione di dati radar satellitari (immagini SAR).

Si avvisa che la Direzione generale fonti energetiche e titoli abilitativi del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in data 21 ottobre 2025 ha approvato l'avviso esplorativo per l'acquisizione di manifestazioni di interesse di soggetti qualificati all'analisi delle deformazioni del suolo dell'intero territorio nazionale italiano mediante metodologie avanzate per l'elaborazione di dati radar satellitari (immagini SAR).

L'invito integrale alla manifestazione di interesse in epigrafe riportata, nella sua stesura completa, è pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo <https://www.mase.gov.it/pagina/bandi-di-concorso> e sul sito web UNMIG della DGFTA del Ministero all'indirizzo <https://unmig.mase.gov.it/>

25A05843

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-252) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- 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> <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale	€	68,00
		- semestrale	€	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale	€	168,00
		- semestrale	€	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- 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> <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- 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> <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- 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

<i>(di cui spese di spedizione € 40,05)*</i>	- annuale	€	86,72
<i>(di cui spese di spedizione € 20,95)*</i>	- 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 – SCONTI 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 9 *

€ 1,00

