

SERIE GENERALE

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

Anno 166° - Numero 258



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 6 novembre 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

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 27 ottobre 2025.

Riconoscimento del Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine d'oliva «Cartoceto» e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della DOP «Cartoceto». (25A05946)

Pag. 1

DECRETO 27 ottobre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Prosciutto di Parma a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Parma». (25A05947)

Pag. 3

DECRETO 27 ottobre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Finocchiona». (25A05948)

Pag. 5

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desmopressina Zentiva» (25A05823)

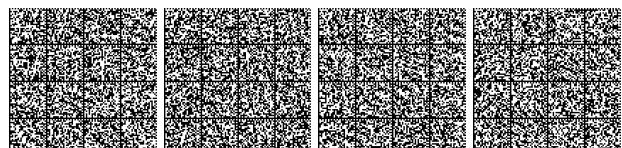
Pag. 7

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Abdi» (25A05824)

Pag. 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Abdi» (25A05825)

Pag. 8



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Polpharma». (25A05826).....	Pag. 8	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Zentiva». (25A05920).....	Pag. 10
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flecainide acetato, «Almarytm». (25A05902)....	Pag. 9	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lamotrigina, «Lamictal». (25A05921).....	Pag. 11
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di <i>Lactobacillus plantarum</i> P 17630, «Bactocin». (25A05903).....	Pag. 9	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di citalopram, «Elopram» e «Seropram». (25A05922)	Pag. 11
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fingolimod, «Fingolimod Doc». (25A05904)....	Pag. 10	Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A06014).....	Pag. 12
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene e codeina fosfato emidrato, «Brufecod». (25A05919).....	Pag. 10	Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni	
		Contratto collettivo nazionale quadro per la definizione dei compatti e delle aree di contrattazione collettiva nazionale (2025-2027). (25A05971) ...	Pag. 13



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 ottobre 2025.

Riconoscimento del Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine d'oliva «Cartoceto» e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della DOP «Cartoceto».

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

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

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

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

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie gene-

rale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

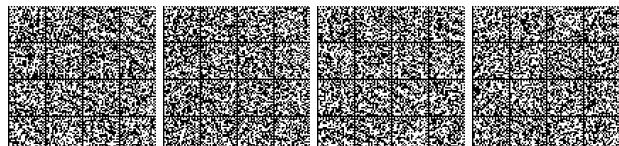
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1897 della Commissione del 29 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 328 del 30 ottobre 2004, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Cartoceto»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine d'oliva «Cartoceto» con sede legale in Cartoceto (PU) piazza Garibaldi n. 1,



intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la DOP «Cartoceto»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori», nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni fornite dal consorzio a mezzo pec il 28 maggio 2025 (prot. Masaf n. 238809/2025) ed a mezzo pec il 13 ottobre 2025 (prot. Masafn. 543113/2025) e dell'attestazione rilasciata dall'organismo di controllo, Rina Agrifood S.p.a., a mezzo pec il 28 maggio 2025 (prot. Masaf n. 238812/2025);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine d'oliva «Cartoceto» al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la DOP «Cartoceto»;

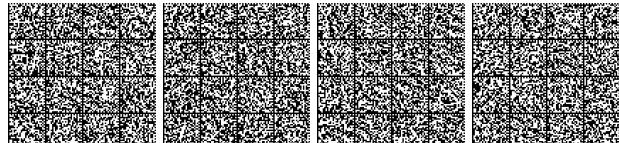
Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine d'oliva «Cartoceto» è riconosciuto ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla DOP «Cartoceto», registrata con il regolamento (CE) n. 1897 della Commissione del 29 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 328 del 30 ottobre 2004.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine d'oliva «Cartoceto», con sede legale in Cartoceto (PU) piazza Garibaldi n. 1, è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.



2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 1 per la DOP «Cartoceto».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela e valorizzazione dell'olio extravergine d'oliva «Cartoceto» non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Cartoceto» appartenenti alla categoria «olivicoltori», nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d*), del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione di origine protetta «Cartoceto» ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024.

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

Roma, 27 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05946

DECRETO 27 ottobre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Prosciutto di Parma a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Parma».

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

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

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

Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997»;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individua-



ne dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d*) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante «Disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela»;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013, recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma»;

Visto il decreto ministeriale del 1° dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2004, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio del Prosciutto di Parma il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Parma»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni e integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di

rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni e integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f*) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal Consorzio con nota prot. n. 101 dell'8 luglio 2025 (prot. Masaf n. 310207/2025) e dell'attestazione rilasciata dall'organismo di controllo – CSQA Certificazioni S.r.l. – a mezzo pec il 27 giugno 2025 (prot. Masaf n. 293031/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma»;

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

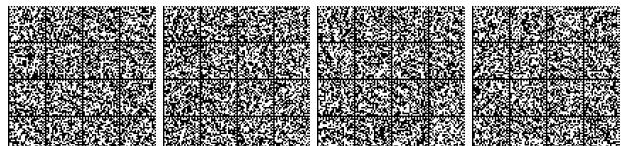
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero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

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

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

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

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



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

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

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

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

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell’incarico al Consorzio del Prosciutto di Parma a svolgere le funzioni indicate all’art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall’art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Parma»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l’incarico concesso con il decreto ministeriale 1° dicembre 2004, al Consorzio del Prosciutto di Parma, con sede legale in Parma, Largo P. Calamandrei, n. 1/a, a svolgere le funzioni di cui all’art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall’art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Parma».

2. Il predetto incarico, che comporta l’obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 1° dicembre 2004 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall’art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni e integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni e integrazioni.

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

Roma, 27 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05947

DECRETO 27 ottobre 2025.

Conferma dell’incarico al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP a svolgere le funzioni di cui all’articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall’articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Finocchiona».

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

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

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

Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all’origine geografica;

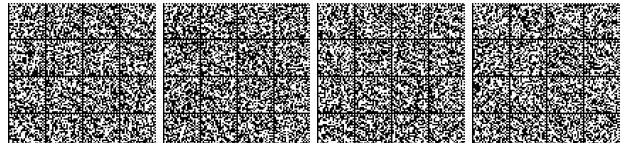
Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un’esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell’Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l’art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall’art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l’esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l’incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell’art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individua-



zione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d*) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013 - recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

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

Visto il regolamento (UE) n. 629 della Commissione del 22 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 104 del 23 aprile 2015, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Finocchiona»;

Visto il decreto ministeriale del 27 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 169 del 21 luglio 2016, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Finocchiona»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative

ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f*) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal consorzio a mezzo pec l'11 giugno 2025 (prot. Masaf n. 261687/2025) e dell'attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - IFCQ Certificazioni S.r.l. - con nota prot. n. 945M-2025 del 20 agosto 2025 (prot. Masaf n. 383027/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Finocchiona»;

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

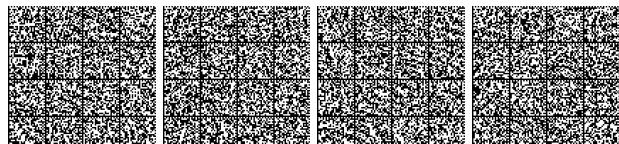
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero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

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

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

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

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza



del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

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

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

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

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

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Finocchiona»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 giugno 2016, al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP, con sede legale in Firenze, via Di Novoli, n. 73/c, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Finocchiona».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 giugno 2016 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 27 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05948

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desmopressina Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2025 del 17 ottobre 2025

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

Tipo II - C.I.2.b Modifica dei paragrafi 4.2, 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento per il medicinale DESMOPRESSINA ZENTIVA - A.I.C. n. 050735.

Codice pratica: VC2/2024/590.

Procedura europea: IS/H/0505/001-003/II/003.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano - Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni



dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A05823

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Abdi»

Estratto determina AAM/PPA n. 650/2025 del 17 ottobre 2025

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione di Tipo IB: B.II.e.5.a.2, con conseguente immissione in commercio del medicinale RIVAROXABAN ABDI nella confezione di seguito indicata:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104160 (base 10) 1FW0RD (base 32).

Principio attivo: Rivaroxaban.

Codice pratica: C1B/2025/1953.

Procedura europea: DE/H/6136/002/IB/011.

Titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstraße, 4 - 64646 Heppenheim - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e 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.

Disposizioni finali

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

25A05824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Polpharma»

Estratto determina AAM/PPA n. 651/2025 del 17 ottobre 2025

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione di Tipo IB: B.II.e.5.a.2, con conseguente immissione in commercio del medicinale RIVAROXABAN POLPHARMA anche nella confezione di seguito indicata:

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048104171 (base 10) 1FW0RD (base 32).

Principio attivo: rivaroxaban.

Codice pratica: C1B/2025/1955.

Procedura europea: DE/H/6136/003/IB/012.

Titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstraße, 4 - 64646 Heppenheim - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi).

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA n. 97 per l'indicazione terapeutica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e 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.

Disposizioni finali

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

25A05825

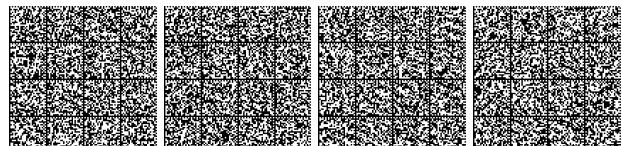
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Polpharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 659/2025 del 17 ottobre 2025

È autorizzata la variazione di tipo IAIN, B.II.e.5.a.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale RIVAROXABAN POLPHARMA anche nella confezione di seguito indicata in aggiunta a quelle autorizzate:

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408225 (codice base 32 1D88K1).



Principio attivo: rivaroxaban
Codice di procedura: PL/H/0524/002/IA/016
Codice pratica: C1A/2025/1626

Titolare A.I.C.: Zaklady Farmaceutyczne Polpharma SA, con sede legale e domicilio fiscale in UL. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

«Cnn» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura:

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RRR» medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla 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.

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

25A05826

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

Estratto determina AAM/PPA n. 672/2025 del 23 ottobre 2025

Si autorizza la seguente variazione:

Tipo II - C.I.Z) Modifiche ai paragrafi 3.4.2, 4.4, 4.6, 5.1, 6.1 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per l'aggiunta del dato relativo alla dose cumulativa, «La dose cumulativa massima somministrata nelle prime 24 ore non deve superare i 600 mg», per la sola soluzione iniettabile per uso endovenoso. Tale specifica era già desumibile dal calcolo della posologia autorizzata per le prime ventiquattro ore.

Ajgiornamento degli stampati per allineamento ai moduli 3.2.P.1 e 3.2.P.7 del Dossier, già autorizzati.

Modifiche editoriali e da QRD template.

relativamente al medicinale ALMARYTM nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito elencata:

A.I.C. n. 025728027 - 150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 15 ml;

Codice pratica: VN2/2025/69

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited con sede legale in D-MASTOWN Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Dublino, Irlanda.

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della

determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed etichette.

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

Smaltimento scorte

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

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

25A05902

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

Estratto determina AAM/PPA n. 674/2025 del 23 ottobre 2025

Trasferimento di titolarità: AIN/2025/1329

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Pinciana n. 25 - 00198 Roma, codice fiscale n. 03115090874.

Medicinale: BACTOCIN

A.I.C. n. 034343018 - «capsule molli vaginali» 6 capsule;

A.I.C. n. 034343020 - «capsule molli vaginali» 3 capsule;

A.I.C. n. 034343032 - «soluzione vaginale» 1 flacone 150 ml + 1 cannula;

A.I.C. n. 034343044 - «soluzione vaginale» 5 flaconi 150 ml + 5 cannule;

alla società Proge Farm S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in largo Donegani n. 4/A - 28100 Novara - Codice fiscale n. 01419800030.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

25A05903



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

Estratto determina AAM/PPA n. 671/2025 del 23 ottobre 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/722.

Cambio nome: C1B/2025/2245.

N. procedura: NL/H/4802/001/IB/003/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Doc Generici s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano - codice fiscale 11845960159, medicinale: FINGOLIMOD DOC,

A.I.C. n. 047868017 - «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL, alla società Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - codice fiscale 13179250157, con variazione della denominazione in FINGOLIMOD MYLAN ITALIA.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

25A05904

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene e codeina fosfato emidrato, «Brufecod».

Estratto determina AAM/PPA n. 681/2025 del 23 ottobre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato di riferimento (RMS):

n. 1 variazione di tipo II, C.I.4: modifica stampati per aggiungere l'effetto indesiderato «eruzione fissa» (con frequenza non nota). Modifiche editoriali e per adeguamento al QRD Template.

Relativamente al medicinale «BRUFECOD» (A.I.C. 042269) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2025/154.

Numeri procedura: FI/H/XXXX/WS/192 (FI/H/0793/001/WS/025).

Titolare A.I.C.: Viatris Italia S.r.l., codice fiscale 02789580590, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano, MI, Italia.

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

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il

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

Smaltimento scorte

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

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

25A05919

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

Estratto determina AAM/PPA n. 683/2025 del 23 ottobre 2025

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale TERIFLUNOMIDE ZENTIVA anche nella confezione di seguito indicata in aggiunta a quelle autorizzate:

A.I.C.: 050449040 - «14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL (codice base 32 1J3LNJ).

La categoria farmacoterapeutica riportata al paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto viene corretta.

Principio attivo: teriflunomide.

Codice di procedura europea: IS/H/0469/001/IB/007.

Codice pratica: C1B/2025/1775.

Titolare di A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7, 20121, Milano, MI, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

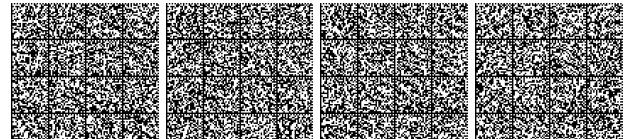
Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati: la confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla 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.

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

25A05920



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

Estratto determina AAM/PPA n. 684/2025 del 23 ottobre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato di riferimento (RMS):

1 variazione di Tipo II, C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza: Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e 2 del foglio illustrativo per aggiungere l'interazione con altri medicinali contenenti estrogeni inclusa Terapia ormonale sostitutiva.

Contestuali modifiche editoriali.

Contestuali modifiche editoriali di allineamento al QRD template.

Relativamente al medicinale LAMICTAL (A.I.C. 027807) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codici pratica: VC2/2024/541

Numeri procedure: NL/H/xxxx/WS/952.

Titolare di A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., codice fiscale 00212840235, con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura, 7, 37135 - Verona, VR, Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

25A05921

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di citalopram, «Elopram» e «Seropram».

Estratto determina AAM/PPA n. 685/2025 del 23 ottobre 2025

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.z, con procedura *worksharing (PRAC recommendation EMA/PRAC/257435/2020)*, aggiornamento dei paragrafi 4.4 and 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo per il potenziale rischio di sindrome serotonnergica come risultato dell'interazione tra citalopram ed oppioidi;

tipo II C.I.4, con procedura *worksharing*, allineamento del paragrafo 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo al *Company Core SmPC* in merito alle informazioni relative all'effetto indesiderato «iperprolattinemia»;

tipo II C.I.4, allineamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo al *Core Summary of Product Information* in merito alle informazioni relative all'effetto indesiderato «galattورrea»;

relativamente ai medicinali ELOPRAM (A.I.C. n. 028681) e SEROPRAM (A.I.C. n. 028759) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici procedura europea: SE/H/xxxx/WS/497, SE/H/xxxx/WS/646.

Codici pratica: VN2/2023/109, VN2/2023/14, VN2/2024/149, VN2/2024/150.

Titolare A.I.C.: Lundbeck Italia S.p.a. (codice fiscale 11008200153), con sede legale e domicilio fiscale in via Joe Colombo n. 2 - 20124 - Milano - Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

25A05922



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, trentasei provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1462-2025 del 29 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 AGOVADIN;

2) DET PRES 1463-2025 del 29 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 AMLODIPINA MEDREG;

3) DET PRES 1464-2025 del 29 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 APREMILAST KRKA;

4) DET PRES 1465-2025 del 29 ottobre 2025 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente del medicinale per uso umano "BONVIVA"»;

5) DET PRES 1466-2025 del 29 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;

6) DET PRES 1467-2025 del 29 ottobre 2025 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali non rimborsate dal SSN» del medicinale BRUKINSA;

7) DET PRES 1468-2025 del 29 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;

8) DET PRES 1469-2025 del 29 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 CONTRAMAL;

9) DET PRES 1470-2025 del 29 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 DALBAVANCI NA BAXTER;

10) DET PRES 1471-2025 del 29 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 DIMETILFUMARATO ZENTIVA ITALIA;

11) DET PRES 1472-2025 del 29 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 EFAVIRENZ-EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S.;

12) DET PRES 1473-2025 del 29 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 FIBRICLOTTE;

13) DET PRES 1474-2025 del 29 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 GLICO-PIRRONIO DOĆ;

14) DET PRES 1475-2025 del 29 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 LACIPIL;

15) DET PRES 1476-2025 del 29 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 LAMICTAL;

16) DET PRES 1477-2025 del 29 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 OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA MACLEODS;

17) DET PRES 1478-2025 del 29 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 OMNIC;

18) DET PRES 1479-2025 del 29 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 OSVYRTI;

19) DET PRES 1480-2025 del 29 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 PANTO-PRAZOLO TEVA ITALIA;

20) DET PRES 1481-2025 del 29 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 PANTO-PRAZOLO TEVA ITALIA;

21) DET PRES 1482-2025 del 29 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;

22) DET PRES 1483-2025 del 29 ottobre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PAZOPANIB SANDOZ;

23) DET PRES 1484-2025 del 29 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 PROSOPTIMA;

24) DET PRES 1485-2025 del 29 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 1317/2025 del 10 ottobre 2025» del medicinale KRAZATI;

25) DET PRES 1486-2025 del 29 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 RIDESTIN;

26) DET PRES 1487-2025 del 29 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale SARCLISA;

27) DET PRES 1488-2025 del 29 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 SERTRALINA MEDREG;

28) DET PRES 1489-2025 del 29 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 SIMVASTATINA PENSA;

29) DET PRES 1490-2025 del 29 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 SUNITINIB AUROBINDO;

30) DET PRES 1491-2025 del 29 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 TAFLODIM;

31) DET PRES 1492-2025 del 29 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 TERIFLUNOMIDE NEURAXPHARM;

32) DET PRES 1497-2025 del 29 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 TRABECTEDINA ACCORD;

33) DET PRES 1493-2025 del 29 ottobre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale URUREC;

34) DET PRES 1494-2025 del 29 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 VEBOPRERO;

35) DET PRES 1495-2025 del 29 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 WELLBUTRIN;

36) DET PRES 1496-2025 del 29 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 "ZINADRIL e ZINADIUR"».

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

25A06014



AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Contratto collettivo nazionale quadro per la definizione dei compatti e delle aree di contrattazione collettiva nazionale (2025-2027).

In data 28 ottobre 2025, alle ore 16,00, ha avuto luogo l'incontro tra l'A.Ra.N. e le Confederazioni sindacali rappresentative.

Al termine della riunione le parti sottoscrivono l'allegato del Contratto collettivo nazionale quadro per la definizione dei compatti e delle aree di contrattazione collettiva nazionale (2025-2027).

Per l'A.Ra.N.: il Presidente - Cons. Antonio Naddeo *(firmato)*

Per le Confederazioni sindacali:

CGIL	<i>(firmato)</i>
CGS	<i>(firmato)</i>
CIDA	<i>(non firmato)</i>
CISAL	<i>(firmato)</i>
CISL	<i>(firmato)</i>
CODIRP	<i>(firmato)</i>
CONFADAS	<i>(firmato)</i>
CONFEDIR	<i>(firmato)</i>
CONFSAL	<i>(firmato)</i>
COSMED	<i>(firmato)</i>
CSE	<i>(firmato)</i>
UIL	<i>(firmato)</i>
USB	<i>(non firmato)</i>

ALLEGATO

CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE QUADRO PER LA DEFINIZIONE DEI COMPARTI E DELLE AREE DI CONTRATTAZIONE COLLETTIVA NAZIONALE (2025-2027)

Art. 1. Campo di applicazione

1. Il presente contratto si applica ai dipendenti ed ai dirigenti delle amministrazioni pubbliche indicate nell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. I rapporti di lavoro dei dipendenti e dei dirigenti delle amministrazioni pubbliche sono disciplinati dai contratti collettivi previsti dagli articoli 40 e 41 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni nel prosieguo del presente contratto è indicato come decreto legislativo n. 165 del 2001.

Art. 2.

Determinazione dei compatti di contrattazione collettiva

1. I dipendenti delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 1, disciplinati dai contratti collettivi nazionali relativi al rap-

porto di lavoro pubblico sono aggregati, fermo restando quanto stabilito dall'art. 74, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2009, nei seguenti compatti di contrattazione collettiva:

- A) Comparto delle funzioni centrali;
- B) Comparto delle funzioni locali;
- C) Comparto dell'istruzione e della ricerca;
- D) Comparto della sanità.

Art. 3. *Comparto delle funzioni centrali*

1. Il comparto di contrattazione collettiva delle funzioni centrali, comprende il personale non dirigente, ivi incluso quello di cui all'art. 69, comma 3, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e quello in servizio nella Provincia di Bolzano di cui agli articoli 7 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, dipendente da:

I.:

Ministeri, Avvocatura generale dello Stato, Consiglio di Stato, Corte dei conti e Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro - CNEL;

Agenzia italiana del farmaco - AIFA;

Agenzia italiana per la gioventù - AIG, già Agenzia nazionale per i giovani;

Agenzia italiana per la cooperazione e lo sviluppo - AICS;

Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane - ICE;

Agenzia per l'Italia digitale - AGID;

Agenzia industrie difesa - AID;

Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata - ANBSC;

Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca - ANVUR;

Agenzia nazionale per la meteorologia e climatologia - ItaliaMeteo;

Ispettorato nazionale del lavoro - INL;

Centro interforze studi applicazioni militari - CISAM;

Centro di supporto e sperimentazione navale - CSSN;

Altre agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

II.:

Agenzia delle entrate;

Agenzia delle dogane e dei monopoli;

III.:

Accademia nazionale dei lincei;

Accademia della crusca;

Aero club d'Italia - AeCI;

Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA;

Automobile club d'Italia - ACI;

Autorità di bacino distrettuali;

Autorità per la laguna di Venezia - Nuovo magistrato delle acque;

Club alpino italiano - CAI;

Consorzio dell'Adda;

Consorzio dell'Oglio;

Consorzio del Ticino;

Ente nazionale per il microcredito - ENM;

Enti parco nazionali;

Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana;

Istituto nazionale assicurazione contro gli infortuni sul lavoro - INAIL;

Istituto nazionale di previdenza sociale - INPS;

Lega italiana per la lotta contro i tumori - LILT;

Lega navale italiana - LNI;

Ordini e collegi professionali e relative federazioni, consigli e collegi nazionali;



Comitato olimpico nazionale italiano - CONI, per gli effetti di cui all'art. 1, comma 920, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Ulteriori enti pubblici non economici comunque sottoposti alla vigilanza dello Stato;

IV.:

Ente nazionale aviazione civile - ENAC;

Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali - ANSFISA;

Agenzia nazionale per la sicurezza del volo - ANSV.

Art. 4.

Comparto delle funzioni locali

1. Il comparto di contrattazione collettiva delle funzioni locali, comprende il personale non dirigente dipendente da:

regioni a statuto ordinario e dagli enti pubblici non economici dalle stesse dipendenti;

province, città metropolitane, enti di area vasta, liberi consorzi comunali di cui alla legge 4 agosto 2015, n. 15 della Regione Sicilia;

comuni;

comunità montane;

ex Istituti autonomi per le case popolari ancora in regime di diritto pubblico, comunque denominati;

consorzi e associazioni, incluse le unioni di comuni;

aziende pubbliche di servizi alla persona (*ex* IPAB), che svolgono prevalentemente funzioni assistenziali;

camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

Art. 5.

Comparto dell'istruzione e della ricerca

1. Il comparto di contrattazione collettiva dell'istruzione e della ricerca comprende il personale non dirigente, ivi incluso quello di cui all'art. 69, comma 3, del decreto legislativo n. 165 del 2001, dipendente da:

I.:

scuole statali dell'infanzia, primarie, secondarie ed artistiche, istituzioni educative e scuole speciali, nonché ogni altro tipo di scuola statale;

II.:

accademie di belle arti, Accademia nazionale di danza, Accademia nazionale di arte drammatica, Istituti superiori per le industrie artistiche - ISIA, Conservatori di musica e Istituti superiori di studi musicali anche a seguito della loro trasformazione in Conservatori di musica statali;

III.:

università, istituzioni universitarie e le aziende ospedaliero-universitarie di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a*), del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 con esclusione del personale assunto dopo la data di entrata in vigore dell'art. 6 del decreto-legge n. 90/2025 per le attività esclusivamente assistenziali e di supporto alle stesse;

IV.:

Consiglio nazionale delle ricerche - CNR;

Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA;

Consorzio laboratorio di monitoraggio e modellistica ambientale per lo sviluppo sostenibile - LAMMA;

Area di ricerca scientifica e tecnologica di Trieste - (AREA Science Park);

Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA;

Istituto italiano di studi germanici - IISG;

Istituto nazionale di alta matematica «Francesco Severi» - INdAM;

Istituto nazionale di astrofisica - INAF;

Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa - INDIRE;

Istituto nazionale di fisica nucleare - INFN;

Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV;

Istituto nazionale di oceanografia e geofisica sperimentale

- OGS;

Istituto nazionale di ricerca metrologica - INRIM;

Istituto nazionale di statistica - ISTAT;

Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e formazione - INVALSI;

Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione - ISIN;

Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche

- INAPP;

Istituto superiore di sanità - ISS;

Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale

- ISPRA;

Museo storico della fisica e centro di studi e ricerche «Enrico Fermi»;

Stazione zoologica «Antonio Dohrn»;

V.:

Agenzia spaziale italiana - ASI;

VI.:

personale *ex* ISPESL transitato all'INAIL ai sensi dell'art. 7, comma 5, decreto-legge n. 78/2010.

Art. 6.

Comparto della sanità

1. Il comparto di contrattazione collettiva della sanità, comprende il personale non dirigente dipendente da:

aziende sanitarie, ospedaliero del Servizio sanitario nazionale; aziende ospedaliero-universitarie diverse da quelle indicate all'art. 5, comma 1, punto III nonché il personale assunto successivamente alla data di entrata in vigore dell'art. 6 del decreto-legge n. 90/2025 dalle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a*), del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 per le attività esclusivamente assistenziali e di supporto alle stesse;

Istituti zooprofilattici sperimentali di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e successive modificazioni ed integrazioni;

Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Ente ospedaliero Ospedali Galliera di Genova;

Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);

Fondazione Toscana «Gabriele Monasterio» per la ricerca medica e di sanità pubblica;

Azienda regionale emergenza sanitaria 118 - ARES 118;

Azienda regionale emergenza urgenza - AREU;

Azienda regionale emergenza urgenza Sardegna - AREUS;

Aziende Zero;

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale - ESTAR;

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGENAS;

Agenzia regionale di coordinamento per la salute - ARCS;

Agenzie regionali per la protezione ambientale - ARPA;

Agenzia di controllo del sistema sociosanitario lombardo - ACSS;

Agenzia regionale per la salute ed il sociale Puglia - AReSS Puglia;

Azienda ligure sanitaria della Regione Liguria - A.L.I.SA;

Azienda regionale della salute Sardegna - ARES Sardegna;

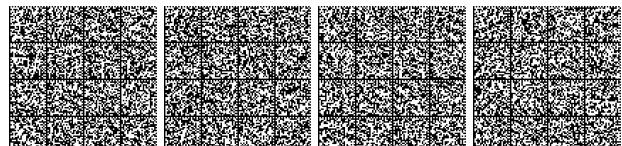
Aziende pubbliche di servizi alla persona (*ex* IPAB), che svolgono prevalentemente funzioni sanitarie;

Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà - INMP;

Residenze sanitarie assistite a prevalenza pubblica - RSA;

Società della salute;

Altri enti del servizio sanitario.



Art. 7.
Aree dirigenziali

1. I dirigenti delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 1, disciplinati dai contratti collettivi nazionali relativi al rapporto di lavoro pubblico, ivi compresi quelli di livello dirigenziale generale, ove previsti dai relativi ordinamenti, i segretari comunali e provinciali e i professionisti già ricompresi nelle precedenti aree dirigenziali, sono aggregati, fermo restando quanto stabilito dall'art. 74, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2009, nelle seguenti autonome aree di contrattazione collettiva:

- A) Area delle funzioni centrali;*
- B) Area delle funzioni locali;*
- C) Area dell'istruzione e della ricerca;*
- D) Area della sanità.*

2. L'area delle funzioni centrali comprende i dirigenti delle amministrazioni del comparto delle funzioni centrali di cui all'art. 3 del presente CCNQ, ivi inclusi i dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della salute di cui all'art. 2 della legge 3 agosto 2007, n. 120, i professionisti già ricompresi nelle precedenti aree dirigenziali, i dirigenti di cui all'art. 5, comma 1, punto VI del presente CCNQ.

3. L'area delle funzioni locali comprende i dirigenti delle amministrazioni del comparto delle funzioni locali di cui all'art. 4 del presente CCNQ, i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e del ruolo sociosanitario delle amministrazioni del comparto sanità di cui all'art. 6 del presente CCNQ, nonché i segretari comunali e provinciali.

4. L'area dell'istruzione e della ricerca comprende i dirigenti delle amministrazioni del comparto istruzione e ricerca di cui all'art. 5 del presente CCNQ, con esclusione dei dirigenti ricompresi nell'area della sanità di cui al successivo comma 5.

5. L'area della sanità comprende i dirigenti medici, veterinari, odontoiatrici, sanitari e delle professioni sanitarie delle amministrazioni del comparto sanità di cui all'art. 6 del presente CCNQ e delle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a*), del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, con esclusione dei dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e del ruolo sociosanitario di cui al comma 3.

Art. 8.
Articolazione del contratto collettivo nazionale di lavoro

1. Ferma restando la finalità di armonizzare ed integrare le discipline contrattuali all'interno dei comparti o aree, il contratto collettivo nazionale di lavoro, nella sua unitarietà, è costituito da una parte comune, riferita agli istituti applicabili ai lavoratori di tutte le amministrazioni afferenti al comparto o all'area, e da eventuali parti speciali o sezioni, dirette a normare taluni peculiari aspetti del rapporto di lavoro che non siano pienamente o immediatamente uniformabili o che necessitino di una distinta disciplina. Le stesse possono anche disciplinare specifiche professionalità che continuino a richiedere, anche nel nuovo contesto, una peculiare regolamentazione.

2. I contratti collettivi nazionali di lavoro dovranno essere definiti nell'ambito delle risorse finanziarie che si renderanno disponibili.

Art. 9.
Disapplicazioni

1. Le disposizioni del presente accordo sostituiscono quelle contenute nel CCNQ per la definizione dei comparti e delle aree di contrattazione (2022-2024) stipulato in data 22 febbraio 2024.

Dichiarazione congiunta n. 1

Le parti concordano che, nelle more del perfezionamento della presente ipotesi di contratto, verranno effettuati approfondimenti in merito alla natura giuridica delle istituzioni di cui all'art. 114 del TUEL.

Dichiarazione congiunta n. 2

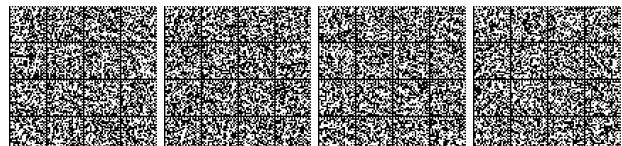
Le parti concordano che l'A.Ra.N. provvederà ad una ricognizione delle aziende per i servizi alla persona collocate nel comparto funzioni locali o nel comparto sanità al fine di definire le amministrazioni ricomprese nel campo di applicazione dei relativi CCNL.

25A05971

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-258) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

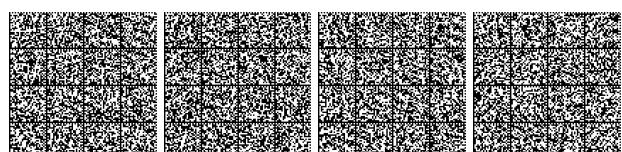
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

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

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> <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.

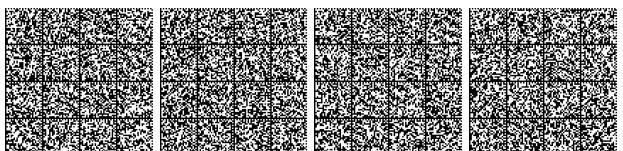
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**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.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 1 0 6 *

€ 1,00

