

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE PRIMA**

**Roma - Lunedì, 24 novembre 2025**

**SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

DECRETO 17 novembre 2025.

**Individuazione degli Stati di destinazione di rilevanti flussi di emigrazione italiana ai cui cittadini, se discendenti di cittadino italiano, è consentito l'ingresso e il soggiorno in Italia per lavoro subordinato al di fuori delle quote di cui all'articolo 3, comma 4, del decreto-legislativo 25 luglio 1998, n. 286. (25A06275) . . . . .** Pag. 1

#### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 18 settembre 2025.

**Modifiche al decreto 30 settembre 2021, concernente l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze. (25A06258) . . . . .** Pag. 1

#### Ministero dell'istruzione e del merito

DECRETO 22 ottobre 2025.

**Approvazione delle graduatorie A e B di cui all'avviso 3 dicembre 2024 - decreto 22 novembre 2024, per la realizzazione di interventi di edilizia scolastica, di efficientamento e adeguamento. (25A06274) . . . . .** Pag. 9

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

DECRETO 17 novembre 2025.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Leea società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore. (25A06273) . . . . .** Pag. 13



**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 17 novembre 2025.

**Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia a partire dal 16 novembre 2025.** (25A06304) ..... Pag. 14

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 17 novembre 2025.

**Inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per la terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età  $\geq$  a 60 anni e  $<$  75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche.** (Determina n. 1568/2025). (25A06335) ..... Pag. 15

DETERMINA 17 novembre 2025.

**Inserimento dei medicinali Rituximab e Lenalidomide nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia.** (Determina n. 1570/2025). (25A06336) ..... Pag. 17

DETERMINA 17 novembre 2025.

**Inserimento del medicinale Nivolumab, in associazione a Ipilimumab, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma, seguito da trattamento adiuvante con solo Nivolumab in monoterapia per 11 cicli solo nei pazienti che, dopo intervento chirurgico (dissezione linfonodale terapeutica ed eventuale resezione di metastasi in-transit alla settimana 6), hanno registrato una risposta patologica parziale (definita come persistenza dell'11-50% di tumore residuo vitale) o una non risposta patologica (definita come persistenza del  $\geq$ 50% di tumore residuo vitale).** (Determina n. 1572/2025). (25A06337) ..... Pag. 18

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cefotaxima sodica, «Cefotaxima Hameln». (25A06205) ..... Pag. 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alluminio ossido e magnesio idrossido, «Ripristo». (25A06206) ..... Pag. 21

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 350 del 2 ottobre 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tiotropio, «Tiotropio Glenmark». (25A06207) ..... Pag. 22

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escitalopram, «Cipralex». (25A06208) ..... Pag. 22

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escitalopram, «Entact». (25A06209) ..... Pag. 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan EG». (25A06238) ..... Pag. 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Phomilot» (25A06239) ..... Pag. 25

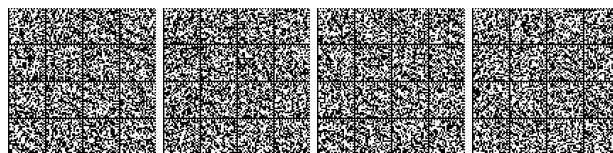
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, «Acido acetilsalicilico Panpharma». (25A06279) ..... Pag. 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito), «Avaxim». (25A06280) ..... Pag. 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito), «Avaxim». (25A06281) ..... Pag. 27

**Cassa depositi e prestiti S.p.a.**

Avviso a valere sul Libretto smart (25A06306) ..... Pag. 27



**Istituto nazionale di statistica**

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2025, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (25A06278). . . . . *Pag.* 28

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

Sospensione temporanea all'impiego nelle attività estrattive di un prodotto intestato alla società La Vip S.r.l. tramite sospensione temporanea dell'iscrizione dello stesso dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (25A06264). . . . . *Pag.* 28

Riconoscimento dell'associazione Unione nazionale Garden Club e attività similari d'Italia - UGAI, in Ferrara, quale associazione di protezione ambientale. (25A06277). . . . . *Pag.* 29

**Ministero dell'interno**

Mutamento della denominazione assunta dalla Chiesa SS. Cristo alla Colonna, in Adrano. (25A06257). . . . . *Pag.* 29

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

Revoca della sospensione dei decreti 27 giugno e 12 agosto 2024 relativi alla «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione», in Pontecagnano Faiano. (25A06276). . . . . *Pag.* 29

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 32 del 13 novembre 2025 - Appalto 2/2025: procedura di gara aperta ai sensi dell'articolo 71 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, per il servizio di copertura assicurativa della Polizza CAR (*Contractor's All Risks*) e decennale postuma delle opere civili e di sistema della Linea 2 della metropolitana di Torino: aggiudicazione. (25A06305). . . . . *Pag.* 29





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 17 novembre 2025.

**Individuazione degli Stati di destinazione di rilevanti flussi di emigrazione italiana ai cui cittadini, se discendenti di cittadino italiano, è consentito l'ingresso e il soggiorno in Italia per lavoro subordinato al di fuori delle quote di cui all'articolo 3, comma 4, del decreto-legislativo 25 luglio 1998, n. 286.**

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI  
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

E

IL MINISTRO DEL LAVORO  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e in particolare l'art. 27, comma 1-*octies*;

Visto il decreto-legge 28 marzo 2025, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2025, n. 74, e in particolare l'art. 1-*bis*;

Visto il parere del Consiglio generale degli italiani all'estero, reso ai sensi dell'art. 3 della legge 6 novembre 1989, n. 368;

Considerata l'esigenza di individuare gli Stati di destinazione di rilevanti flussi di emigrazione italiana ai cui cittadini, se discendenti di cittadino italiano, è consentito l'ingresso e il soggiorno in Italia per lavoro subordinato al di fuori delle quote di cui all'art. 3, comma 4, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, con le procedure di cui all'art. 22 del medesimo testo unico;

Ritenuto di individuare gli Stati sopra citati sulla base della consistenza attuale delle collettività italiane ivi residenti;

Considerato che, nell'ambito dei Paesi al di fuori del continente europeo, nei seguenti Paesi al 31 dicembre 2024 risiedono più di 100.000 cittadini italiani iscritti nell'anagrafe dei cittadini italiani residenti all'estero (AIRE): Argentina (989.901), Brasile (682.300), Stati Uniti d'America (241.056), Australia (166.848), Canada (148.251), Venezuela (116.396) e Uruguay (115.658);

Ritenuto opportuno favorire l'immigrazione di ritorno dei discendenti di cittadini italiani residenti nei suddetti Paesi;

Ritenuto tuttavia opportuno, anche in considerazione del carattere innovativo della misura prevista dall'art. 1-*bis* del decreto-legge n. 36 del 2025, limitarne, in una prima fase,

l'applicazione ai Paesi sopra indicati, rinviando a successivi eventuali provvedimenti l'estensione ad altri Paesi;

Ritenuto, pertanto, di non accogliere la proposta di estensione a Sudafrica, Messico, Perù e Cile, formulata dal Consiglio generale degli italiani all'estero;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 27, comma 1-*octies*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, gli Stati di destinazione di rilevanti flussi di emigrazione italiana ai cui cittadini, se discendenti di cittadino italiano, è consentito l'ingresso e il soggiorno in Italia per lavoro subordinato al di fuori delle quote di cui all'art. 3, comma 4, del suddetto testo unico, con le procedure di cui all'art. 22 del medesimo testo unico sono i seguenti: Argentina, Brasile, Stati Uniti d'America, Australia, Canada, Venezuela e Uruguay.

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

Roma, 17 novembre 2025

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

*Il Ministro dell'interno*  
PIANTEDOSI

*Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali*  
CALDERONE

25A06275

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 settembre 2025.

**Modifiche al decreto 30 settembre 2021, concernente l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze.**

IL MINISTRO  
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, ed in particolare l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera e), che prevede che, con decreto ministeriale di natura non regolamentare, si definiscono i compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali dei Ministeri;



Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto legislativo 14 novembre 2024, n. 175, recante il «Testo unico della giustizia tributaria»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 23, 24, 25, 56 e 58, che prevedono l'istituzione e l'articolazione del Ministero dell'economia e delle finanze in dipartimenti, nonché le attribuzioni e l'organizzazione interna dello stesso;

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

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza, e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto l'art. 4-bis del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 novembre 2021, n. 266, recante «Individuazione ed attribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 167 del 18 luglio 2024, recante «Individuazione degli uffici territoriali del Ministero dell'economia e delle finanze e definizione dei relativi compiti»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 agosto 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 settembre 2024, n. 212, recante «Modifiche al decreto 30 settembre 2021 concernente l'individuazione e le attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 31 agosto 2022, n. 130, recante «Disposizioni in materia di giustizia e di processo tributari», emanata al fine di dare attuazione agli obiettivi previsti dal citato Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), in relazione all'area di intervento prioritario concernente la riforma della giustizia tributaria e, in particolare

l'art. 1, comma 11, che prevede, tra l'altro l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze di due uffici dirigenziali di livello non generale aventi funzioni, rispettivamente, in materia di *status* giuridico ed economico dei magistrati tributari e di organizzazione e gestione delle procedure concorsuali per il reclutamento dei magistrati tributari;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 20, commi 2-bis, 2-ter e 2-quinquies;

Considerato che, ai sensi del richiamato art. 20, comma 2-quinquies, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, nelle more del perfezionamento del provvedimento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a decorrere dal 1° gennaio 2024, il Dipartimento della giustizia tributaria opera con l'organizzazione e le attribuzioni delle direzioni centrali e degli uffici dirigenziali non generali individuati nella Tabella I allegata al medesimo decreto-legge;

Ritenuto necessario provvedere ad una disciplina compiuta delle attribuzioni e delle competenze funzionali dei nuovi uffici di livello dirigenziale non generale del Dipartimento della giustizia tributaria, rispetto a quelle indicate nella richiamata tabella I allegata al decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Considerato che la puntuale definizione delle attribuzioni e delle competenze funzionali dei nuovi uffici di livello dirigenziale non generale del Dipartimento della giustizia tributaria, è funzionale anche alla graduazione dei valori economici delle fasce di funzioni degli uffici dirigenziali di seconda fascia del medesimo Dipartimento, al fine di redistribuire le disponibilità economiche del Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia del Ministero dell'economia e delle finanze;

Informate le organizzazioni sindacali;

Su proposta dei Capi Dipartimento del Ministero dell'economia e delle finanze;

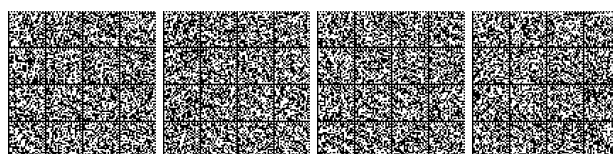
Decreta:

Art. 1.

### Riorganizzazione

1. Al decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante «Individuazione e attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 4, comma 4, nella sezione dedicata alla declaratoria delle competenze dell'Ufficio VI, dopo il terzo periodo, è inserito il seguente: «Cura l'istruttoria sulle segnalazioni, avvisi di pagamento, solleciti e ingiunzioni fiscali afferenti alle imposte e altri oneri gravanti a vario titolo sul patrimonio dello Stato, nonché sulle sanzioni per violazioni del codice della strada relative a veicoli intestati all'Erario a seguito di confisca amministrativa, ai fini della successiva gestione da parte dell'Agenzia del demanio ai



sensi dell'art. 65 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.» e l'ultimo periodo è sostituito dai seguenti: «Cura i rapporti con i Garanti regionali e predispone la relazione annuale sul loro funzionamento. Cura, una volta istituito, i rapporti con il Garante nazionale del contribuente e ne esamina le relazioni semestrali e la relazione annuale.»;

b) dopo l'art. 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-bis (Dipartimento della giustizia tributaria). — 1. Unità organizzative di livello dirigenziale non generale operanti alle dirette dipendenze del direttore generale della giustizia tributaria.

*Ufficio di coordinamento dell'attività prelegislativa, istituzionale e segreteria tecnica del direttore generale della giustizia tributaria*

Coordina e gestisce i compiti di segreteria del direttore generale della giustizia tributaria. Assicura il supporto al direttore generale della giustizia tributaria in relazione all'attività predeliberativa in sede di Consiglio dei ministri e all'attività prelegislativa, coordinando i pareri tecnici forniti dalle direzioni del Dipartimento nelle rispettive materie di competenza. Fornisce il supporto tecnicoamministrativo alle funzioni ed alle attività istituzionali del direttore generale della giustizia tributaria, assicurando l'istruttoria delle questioni rientranti nella sua competenza e curando l'integrazione degli elementi forniti dalle direzioni del Dipartimento. Cura i rapporti con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro, del Viceministro e dei Sottosegretari, in relazione ai compiti del direttore generale della giustizia tributaria. Tratta gli affari riservati su incarico del direttore generale della giustizia tributaria. Assicura il supporto e il coordinamento dei progetti e delle attività che coinvolgono le direzioni del Dipartimento. Assicura il servizio di interpretariato e traduzione. Assicura il coordinamento e il monitoraggio del flusso documentale e di protocollazione tra il direttore generale della giustizia tributaria e il Dipartimento, il Ministro e gli organi di diretta collaborazione. Coordinamento delle attività di conservazione documentale digitale e analogica degli uffici centrali e territoriali dipartimentali e delle relative attività di scarto di archivi.

Assicura e coordina le attività di comunicazione del Dipartimento, ivi incluso il sito istituzionale, in raccordo con la Direzione della comunicazione istituzionale del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi (DAG), e i rapporti con il portavoce del Ministro e l'Ufficio stampa, nonché le relazioni esterne. Definisce le priorità e le strategie di comunicazione istituzionale e di gestione delle campagne di comunicazione sui temi di competenza del Dipartimento, in raccordo con la Direzione della comunicazione istituzionale presso il DAG.

Coordina l'organizzazione degli eventi e degli incontri tecnici, utilizzando le risorse finanziarie e strumentali a ciò destinate. Coordina l'attività relativa al conferimento dei riconoscimenti istituzionali per il personale del Dipartimento. Cura gli affari generali e gestisce il cerimoniale del Dipartimento. Gestisce gli accessi alla sede dipartimentale. Coordina l'attuazione degli adempimenti in materia di accesso civico semplice e generalizzato. Coordina i flussi informativi destinati ad alimentare la sezione Amministrazione trasparente, in relazione agli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

*Ufficio audit sugli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria. Gestione dell'elenco nazionale dei soggetti abilitati all'assistenza tecnica nel processo tributario*

Svolge attività di vigilanza e di *audit* di conformità nei confronti degli Uffici di segreteria delle corti di giustizia tributaria sulla corretta gestione dell'attività di supporto alla funzione giurisdizionale, dei servizi all'utenza, dell'aggiornamento della banca dati del contenzioso, della liquidazione del contributo unificato tributario e degli altri processi lavorativi.

Rileva, in coerenza con le politiche generali in materia, definite dal Dipartimento dell'amministrazione generale del personale e dei servizi, il clima lavorativo e il livello di benessere organizzativo al fine di garantire una corretta organizzazione dell'attività degli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria.

Esamina, ai fini dello svolgimento delle attività di vigilanza e *audit*, le eventuali segnalazioni dei Presidenti delle corti di giustizia tributaria, effettuate ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, e dell'art. 22 del decreto legislativo 14 novembre 2024, n. 175, degli enti della fiscalità, degli ordini professionali e degli utenti.

Assicura, ove richiesto dall'organo di autogoverno dei giudici tributari, il supporto per le ispezioni presso le corti di giustizia tributaria svolte dal Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria.

Assicura la definizione e l'individuazione delle misure da adottare per gli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria in materia di prevenzione della corruzione e ne monitora l'attuazione.

Assicura il supporto all'autorità giudiziaria in ordine a richieste di dati e informazioni riguardanti le corti di giustizia tributaria.

Cura la tenuta dell'elenco nazionale dei soggetti abilitati all'assistenza tecnica innanzi alle corti di giustizia tributaria di cui all'art. 12, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, e delle relative sezioni e all'art. 57 del decreto legislativo 14 novembre 2024, n. 175. Gestisce le procedure per l'iscrizione nelle sezioni dell'elenco nazionale dei soggetti abilitati all'assistenza tecnica innanzi alle corti di giustizia tributaria di cui all'art. 12, comma 3, lettere d), e), f), g) e h), del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, e all'art. 57 del decreto legislativo 14 novembre 2024, n. 175, comma 3, lettere d), e), f), g) e h). Provvede alla vigilanza e all'accertamento dei casi di incompatibilità, nonché alla emanazione dei provvedimenti di diniego, sospensione e revoca riguardanti l'iscrizione all'elenco nazionale.

Provvede alla formazione degli iscritti all'elenco nazionale, alla pubblicazione sui siti istituzionali dei nominativi degli iscritti, nonché all'annotazione dei provvedimenti di sospensione e di cancellazione.

Supporta il competente ufficio della Direzione II ai fini della trasmissione all'indice nazionale degli indirizzi di posta elettronica certificata (INI-PEC), ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dei domicili digitali degli iscritti all'elenco nazionale. Cura la gestione del contenzioso nelle materie di competenza e i rapporti con l'Avvocatura dello Stato.



Concorre, con i competenti uffici del Dipartimento, alle attività di definizione dei requisiti degli interventi evolutivi del sistema informativo della giustizia tributaria correlati alla gestione dell'elenco nazionale dei soggetti abilitati all'assistenza tecnica innanzi alle corti di giustizia tributaria.

*Ufficio coordinamento in materia di risorse umane e strumentali, rapporti sindacali*

Assicura il coordinamento con il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi in materia di gestione delle risorse umane e strumentali. In tale ambito: coordina le attività relative alla definizione del fabbisogno delle risorse umane e alle procedure di reclutamento di interesse di tutti gli uffici del Dipartimento; cura, in accordo con il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi, il coordinamento delle procedure di mobilità, di trasformazione del rapporto di lavoro e delle altre procedure attinenti al rapporto di lavoro del personale del Dipartimento; cura il coordinamento delle attività dipartimentali in materia di conferimento di incarichi dirigenziali, anche generali, e di incarichi di consulenza e di collaborazione coordinata a soggetti estranei al Ministero; cura, in accordo con il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi, gli adempimenti previsti dalle disposizioni in materia di incarichi del personale del Dipartimento e del rilascio della prescritta autorizzazione; coordina gli adempimenti in materia di gestione del personale del Dipartimento.

Coordina le attività riguardanti la mobilità intradipartimentale del personale in servizio presso gli uffici del Dipartimento, in raccordo con il Dipartimento dell'amministrazione generale del personale e dei servizi.

Assicura il coordinamento con il DAG per la definizione delle esigenze in materia di politiche e di sviluppo del personale, la rilevazione dei fabbisogni formativi dipartimentali e l'elaborazione del Piano annuale della formazione. Coordina le attività relative alla formazione e allo sviluppo professionale del personale dipartimentale, assicurando lo svolgimento dei tirocini e delle iniziative formative programmate dagli istituti di formazione.

Assicura il supporto tecnico-giuridico della rappresentanza dipartimentale per la contrattazione integrativa nazionale di amministrazione, nonché supporto al DAG in materia di relazioni sindacali per la parte di competenza del Dipartimento.

Individua le esigenze logistiche delle strutture centrali del Dipartimento ivi comprese quelle inerenti il Garante nazionale del contribuente, in coordinamento con il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi. Assicura il raccordo con le strutture del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi deputate ai servizi generali e agli acquisti. Assicura gli adempimenti del consegnatario dei beni non informatici per gli uffici centrali del Dipartimento, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254.

Coordina le attività relative alle modifiche organizzative e gestionali degli uffici centrali e territoriali del Dipartimento, in raccordo con la Direzione sistemi informativi, statistica organizzazione e bilancio.

*Ufficio pianificazione strategica, programmazione delle attività e dei processi dipartimentali, controllo di gestione*

Coordina il processo di pianificazione strategica, la programmazione e il controllo di gestione del Dipartimento. Definisce e aggiorna la mappa dei processi e dei flussi di lavoro dipartimentali. Cura la definizione degli obiettivi strategici ed operativi e l'individuazione dei relativi indicatori di *performance*. Elabora i documenti di programmazione e consuntivazione del Dipartimento, garantendo l'integrazione tra il ciclo di bilancio ed il ciclo della *performance*. Definisce e aggiorna la catena del valore del Dipartimento. Assicura al direttore generale della giustizia tributaria il supporto tecnico in materia di assegnazione degli obiettivi e valutazione dei risultati del personale dirigenziale e delle aree del Dipartimento. Effettua, in coordinamento con gli uffici del Dipartimento, l'analisi e la valutazione degli interventi di riduzione della spesa, il monitoraggio *ex post* degli effettivi risparmi conseguiti, nonché la valutazione economico-finanziaria dei progetti trasversali. Coordina e monitora le attività dipartimentali in materia di pagamento dei debiti commerciali. Assicura la definizione e l'individuazione delle misure da adottare per gli uffici centrali del Dipartimento in materia di prevenzione della corruzione e ne monitora l'attuazione.

Fornisce il supporto agli uffici centrali e territoriali del Dipartimento per la regolamentazione e gli adempimenti di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, ed effettua il monitoraggio periodico del rispetto dei tempi procedurali.

2. Direzione I Normativa, affari giuridici e magistrati.

*Ufficio I*

Svolge le funzioni di segreteria del direttore, assicurando la corretta gestione del protocollo e del flusso documentale agli uffici della Direzione.

Cura gli affari generali della Direzione e assicura le funzioni di supporto tecnico al direttore per il coordinamento amministrativo della struttura, ivi compreso quello relativo alla gestione del personale.

Assicura il supporto tecnico al direttore per le funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione con riguardo all'attività prelegislativa e all'attività predeliberativa del Consiglio dei ministri nelle materie di competenza.

Assicura il supporto tecnico alla redazione di eventuali aggiornamenti del PNRR nelle materie di competenza.

Assicura il supporto tecnico all'ufficio di diretta collaborazione del direttore generale per le attività di conservazione documentale e scarto di archivi.

Coordina l'attività degli uffici della Direzione per la formulazione delle risposte agli atti in materia di sindacato ispettivo, alle indagini conoscitive della Corte dei conti e ai rilievi degli organi di controllo, nonché alle richieste di informazioni provenienti dalle autorità indipendenti.

Cura gli adempimenti riguardanti la pianificazione strategica, la programmazione e il controllo di gestione, nonché provvede alla consuntivazione periodica delle attività svolte dagli uffici della Direzione, in raccordo con il competente ufficio alle dirette dipendenze del direttore generale.



Provvede alla gestione dei procedimenti relativi al conferimento degli incarichi ai dirigenti degli uffici della Direzione, all'assegnazione degli obiettivi e alla valutazione dei risultati del personale dirigenziale e delle aree.

Raccoglie ed elabora, in raccordo con il competente ufficio alle dirette dipendenze del direttore generale, gli elementi per la comunicazione istituzionale nelle materie di competenza e i flussi informativi destinati ad alimentare la sezione Amministrazione trasparente, in relazione agli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Fornisce il supporto giuridico al direttore per il corretto adempimento delle disposizioni previste dal regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di trattamento dei dati personali, nonché delle disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi e di diritto all'accesso civico generalizzato.

Predisporre le relazioni all'Avvocatura dello Stato in materia di equa ripartizione in caso di eccessiva durata del processo tributario, ai sensi della legge 24 marzo 2001, n. 89.

Fornisce gli elementi per la redazione della relazione del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 29, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, e all'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 14 novembre 2024, n. 175.

Effettua il monitoraggio periodico del rispetto, da parte degli uffici della Direzione, dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi dal decreto di cui all'art. 2, comma 3, della legge n. 241 del 1990.

#### *Ufficio II*

Cura l'attività prelegislativa e normativa, nonché l'attività predeliberativa del Consiglio dei ministri, in materia di giustizia tributaria. Analizza le istanze e le proposte per l'aggiornamento della normativa primaria e secondaria concernente l'ordinamento giudiziario tributario, il processo tributario, anche telematico, il Garante nazionale del contribuente, nonché il contributo unificato e le spese di giustizia. Valuta gli impatti normativi e le modifiche legislative nelle materie di competenza del Dipartimento. Analizza e predisporre schemi di atti normativi, emendamenti nonché relazioni illustrative e analisi tecnico-normative nelle materie di competenza, inclusa l'analisi di impatto della regolamentazione degli interventi normativi. Fornisce agli uffici di diretta collaborazione del Ministro gli elementi amministrativi e tecnici per la formulazione delle risposte agli atti di sindacato ispettivo nelle materie di competenza, anche acquisendo elementi istruttori presso le Agenzie fiscali, gli altri enti impositori e gli enti della fiscalità. Nelle materie di competenza, assicura l'attività di consulenza e di supporto in ambito normativo agli uffici del Dipartimento e, qualora richiesto, alle Agenzie fiscali e agli altri enti della fiscalità. Monitora l'iter parlamentare degli atti normativi di interesse del Dipartimento. Predisporre le relazioni sulle questioni di legittimità costituzionale sollevate dalle corti di giustizia tributaria e aventi ad oggetto le norme sull'ordinamento giudiziario tributario e sul processo tributario. Fornisce pareri interpretativi agli uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria in materia ordinamentale e processuale tributaria. Fornisce gli elementi per la comunicazione istituzionale nelle materie di competenza.

#### *Ufficio III*

Elabora le direttive interpretative con riguardo all'applicazione del contributo unificato e delle spese di giustizia nel processo tributario e supporta l'attività di analisi delle istanze e delle proposte per l'aggiornamento della normativa nelle materie di competenza. Fornisce agli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria istruzioni e direttive per la liquidazione, l'accertamento e la riscossione del contributo unificato tributario. Coordina la gestione del contenzioso in materia di contributo unificato tributario e spese di giustizia, anche mediante l'elaborazione di linee difensive guida a favore degli uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria. Cura i rapporti con l'Avvocatura dello Stato per il contenzioso instaurato presso la Suprema Corte di cassazione in materia di contributo unificato tributario e spese di giustizia. Gestisce il contenzioso in materia di patrocinio a spese dello Stato relativo al processo tributario e cura i relativi rapporti con l'Avvocatura dello Stato. Cura la trasmissione al competente ufficio del DAG dei provvedimenti giurisdizionali ai fini del recupero e del pagamento delle spese di lite nelle materie di competenza.

Predisporre le relazioni sulle questioni di legittimità costituzionale sollevate dalle corti di giustizia tributaria aventi ad oggetto le norme sul contributo unificato e le spese di giustizia nel processo tributario. Raccoglie e analizza le pronunce giurisdizionali nelle materie di competenza.

#### *Ufficio IV*

Cura la gestione del contenzioso relativo ai provvedimenti emanati nei confronti dei magistrati e dei giudici tributari innanzi alla giurisdizione competente, compreso quello relativo al ricorso straordinario, di cui al capo III del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199. Gestisce il contenzioso in materia di stato giuridico ed economico dei magistrati e giudici tributari, nonché di quello relativo al pagamento dei compensi del Garante nazionale del contribuente, previa acquisizione degli elementi istruttori dai competenti uffici centrali e territoriali del Dipartimento. Assicura i rapporti con l'Avvocatura dello Stato, provvedendo alla redazione delle memorie difensive nei giudizi di competenza, nonché alla stesura delle relazioni istruttorie per il Consiglio di Stato concernenti i ricorsi straordinari di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 1199 del 1971.

Cura la trasmissione al competente ufficio del DAG dei provvedimenti giurisdizionali ai fini del pagamento delle spese di lite nei giudizi di competenza. Raccoglie e analizza le pronunce giurisdizionali nelle materie di competenza, anche in comparazione con le altre giurisdizioni.

Supporta l'attività di analisi delle proposte per l'aggiornamento della normativa in materia di stato giuridico ed economico dei magistrati e giudici tributari.

#### *Ufficio V*

Cura la gestione e lo sviluppo della banca dati della giurisprudenza di merito. Assicura i rapporti con l'Ufficio del Massimario nazionale del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria.



Coordina l'attività degli uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria per l'implementazione e l'aggiornamento della banca dati della giurisprudenza di merito. Assicura i rapporti con la Corte suprema della Cassazione per l'interoperabilità della Banca dati di merito tributaria con la Banca dati di legittimità. Predispone paper relativi a studi e approfondimenti e svolge attività di ricerca in materia di giurisprudenza tributaria. Concorre con gli uffici competenti nell'attività di adeguamento degli applicativi informatici del processo tributario. Supporta la comunicazione istituzionale nelle materie di competenza. Provvede all'organizzazione di seminari e *workshop* riguardanti la giurisprudenza tributaria, anche con la partecipazione di università, centri di ricerca, ordini professionali e soggetti della fiscalità. Supporta, nelle materie di competenza, l'attività di analisi delle istanze e delle proposte per l'aggiornamento della normativa di competenza del dipartimento e fornisce elementi istruttori in relazione alle questioni di legittimità costituzionale nelle materie di competenza.

Cura le attività di studio e analisi per l'applicazione dell'intelligenza artificiale a supporto della banca dati della giurisprudenza di merito, assicurando il presidio dei relativi modelli di gestione del rischio.

#### Ufficio VI

Cura la predisposizione dei provvedimenti di nomina, di decadenza e di irrogazione di sanzioni disciplinari relativi ai giudici tributari, assicurando il collegamento con il Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria, per l'acquisizione dei prescritti pareri e deliberazioni. Predispone i provvedimenti di nomina, conferma, aspettativa, congedo, dimissioni, decadenza a qualunque titolo, rinuncia, cessazione, collocamenti fuori ruolo, trattenimento in servizio e ogni altro istituto riguardante i magistrati tributari, sulla base delle apposite delibere del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria. Redige i provvedimenti relativi all'inquadramento economico, indennità, ricostruzione della carriera giuridica ed economica dei magistrati tributari, inclusi i riconoscimenti di carattere economico a seguito di contenzioso e l'applicazione dei benefici economici di legge.

Gestisce lo stato matricolare e dell'archivio dei fascicoli personali dei magistrati tributari. Assicura le attività relative alla cessazione dal servizio dei magistrati tributari, alla costituzione e variazione della posizione assicurativa ed alla gestione delle richieste di riscatto, di computi e di ricongiunzioni di servizi e di periodi contributivi ai fini pensionistici. Provvede alla gestione del contenzioso pensionistico in ogni fase e grado, compresa la rappresentanza diretta in giudizio ai sensi dell'art. 158 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174. Supporta l'attività di analisi delle istanze e delle proposte per l'aggiornamento della normativa nelle materie di status giuridico ed economico dei magistrati e giudici tributari e fornisce elementi istruttori in relazione alle questioni di legittimità costituzionale.

#### Ufficio VII

Organizza e gestisce le procedure concorsuali per il reclutamento dei magistrati tributari, dalla predisposizione del bando all'approvazione della graduatoria di merito dei vincitori. Predispone il decreto di nomina del Ministro dell'economia e delle finanze della commissione esaminatrice per il

concorso dei magistrati tributari. Cura i rapporti con il Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria in materia di procedure concorsuali per magistrati tributari. Fornisce supporto all'attività della commissione esaminatrice. Gestisce le procedure di approvvigionamento dei beni e dei servizi necessari per lo svolgimento delle procedure concorsuali dei magistrati tributari. Gestisce le istanze di accesso agli atti sulla procedura concorsuale per la magistratura tributaria e assicura i rapporti con l'Avvocatura dello Stato per la gestione del contenzioso riguardante la medesima procedura concorsuale. Cura gli adempimenti in materia di obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni in conformità al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Supporta l'attività di analisi delle istanze e delle proposte per l'aggiornamento della normativa sul reclutamento dei magistrati tributari.

3. Direzione II Sistemi informativi, statistica, organizzazione e bilancio.

#### Ufficio I

Svolge le funzioni di segreteria del direttore, assicurando la corretta gestione del protocollo e del flusso documentale per gli uffici della Direzione.

Cura gli affari generali della Direzione e assicura le funzioni di supporto tecnico al direttore per il coordinamento amministrativo della struttura, ivi compreso quello relativo alla gestione del personale assegnato.

Assicura il supporto tecnico al direttore per le funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione con riguardo all'attività prelegislativa e all'attività predeliberativa del Consiglio dei ministri nelle materie di competenza.

Assicura il supporto tecnico per la redazione di eventuali aggiornamenti del PNRR nelle materie di competenza. Cura il monitoraggio, l'analisi e la valutazione di impatto delle riforme previste dal PNRR in collaborazione con l'unità di monitoraggio del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Coordina l'attività degli uffici della Direzione per la formulazione delle risposte agli atti in materia di sindacato ispettivo, alle indagini conoscitive della Corte dei conti e ai rilievi degli organi di controllo, nonché alle richieste di informazioni provenienti dalle autorità indipendenti.

Cura gli adempimenti riguardanti la pianificazione strategica, la programmazione e il controllo di gestione, nonché provvede alla consuntivazione periodica delle attività svolte dagli uffici della Direzione, in raccordo con il competente ufficio alle dirette dipendenze del direttore generale.

Provvede alla gestione dei procedimenti relativi al conferimento degli incarichi ai dirigenti degli uffici della Direzione, all'assegnazione degli obiettivi e alla valutazione dei risultati del personale dirigenziale e delle aree.

Assicura l'analisi organizzativa dell'attività degli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria, al fine di definirne l'organizzazione e i livelli di servizio diretti ad assicurare l'efficienza, l'efficacia, la trasparenza e l'imparzialità delle attività di supporto alla funzione giurisdizionale.

Individua le esigenze logistiche delle sedi giudiziarie tributarie, in coordinamento con i competenti uffici del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi.



Assicura il supporto tecnico all'ufficio di diretta collaborazione del direttore generale per le attività di conservazione documentale e scarto di archivi.

Predisporre i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria e ne cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Raccoglie ed elabora, in raccordo con il competente ufficio alle dirette dipendenze del direttore generale, gli elementi per la comunicazione istituzionale nelle materie di competenza e i flussi informativi destinati ad alimentare la sezione Amministrazione trasparente, in relazione agli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Fornisce il supporto giuridico al direttore per il corretto adempimento delle disposizioni previste dal regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di trattamento dei dati personali nell'ambito degli uffici della Direzione, nonché delle disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi e di diritto all'accesso civico generalizzato.

Predisporre gli elementi per la redazione della relazione del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 29, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, e all'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 14 novembre 2024, n. 175, sulla base degli elementi forniti dai competenti uffici della Direzione e dal Consiglio di Presidenza di giustizia tributaria. Effettua il monitoraggio periodico del rispetto, da parte degli uffici della Direzione, dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di cui all'art. 2, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

### Ufficio II

Elabora il piano triennale IT del Dipartimento, in coerenza con gli obiettivi strategici di sviluppo del sistema della giustizia tributaria e nel rispetto del piano triennale per l'informatica nella Pubblica amministrazione. Assicura il monitoraggio del piano triennale IT del Dipartimento, anche al fine di individuare tempestivamente le eventuali esigenze di revisione, in coerenza con le disponibilità di bilancio.

Cura la predisposizione del contratto che regola il rapporto con l'ente strumentale previsto dall'art. 4, comma 3-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, raccordando le specifiche esigenze rappresentate dai competenti uffici del Dipartimento.

Governa il contratto con l'ente strumentale e ne gestisce l'attuazione, in raccordo con i competenti uffici del Dipartimento, in relazione alle fasi di verifica e collaudo delle attività progettuali. Cura le attività di rendicontazione e provvede alla liquidazione e al pagamento dei corrispettivi assicurando i relativi adempimenti amministrativo-contabili.

Verifica il rispetto dei livelli di servizio stabiliti nel contratto con l'ente strumentale, anche sulla base delle attività di monitoraggio svolte dai competenti uffici del Dipartimento.

Concorre alla definizione degli aspetti contrattuali relativi alle esigenze specialistiche di natura tecnico-informatica degli uffici del Dipartimento, non ricomprese nelle attività rese dall'ente strumentale.

Assicura le attività di monitoraggio dei contratti per le attività tecnico-informatiche del Dipartimento, in conformità ai criteri e alle modalità definite dall'Agenzia per l'Italia digitale (Agid).

### Ufficio III

Cura il Governo e l'evoluzione dell'infrastruttura di rete del Dipartimento, in raccordo con l'ente strumentale.

Assicura la definizione delle linee strategiche di natura tecnologica ed in materia di sicurezza informatica relative al sistema informativo della giustizia tributaria.

Cura il coordinamento dei servizi relativi al sistema pubblico di connettività per gli uffici centrali del Dipartimento della giustizia tributaria e per gli uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria.

Assicura che i sistemi informativi e le infrastrutture di rete del Dipartimento rispettino idonee misure tecnico-organizzative volte a garantire adeguati livelli di sicurezza informatica, nel rispetto della normativa in materia di identità digitale, sicurezza cibernetica nazionale e di trattamento e protezione dei dati personali.

Accerta l'indisponibilità dei servizi del sistema informativo della giustizia tributaria e predisporre le relative attestazioni per la pubblicazione sul portale del Dipartimento.

Supporta il referente *privacy* del Dipartimento negli adempimenti per la protezione dei dati personali previsti dal regolamento UE 2016/679 (GDPR).

Assicura la definizione delle regole di profilazione, identificazione digitale e gestione degli accessi e delle abilitazioni degli utenti al sistema informativo della giustizia tributaria. Cura la gestione degli accessi e delle abilitazioni degli utenti al sistema informativo della giustizia tributaria.

Cura le attività di monitoraggio della qualità e della *performance* tecnico-funzionale degli applicativi e dei servizi di competenza erogati all'utenza. Cura la trasmissione all'Indice nazionale degli indirizzi di posta elettronica certificata (INI-PEC), ai sensi dell'art. 6-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (CAD), dei domicili digitali degli iscritti all'elenco nazionale dei soggetti abilitati all'assistenza tecnica innanzi alle Corti di giustizia tributaria.

Concorre, nelle materie di competenza del Dipartimento, all'attuazione delle linee strategiche nazionali in materia cybersicurezza, da parte del responsabile per la cybersicurezza del MEF per i compiti previsti dall'art. 8 della legge 28 giugno 2024, n. 90.

Assicura il supporto tecnico per la partecipazione alla struttura di Governo del *Computer Emergency Response Team* (CERT-MEF) e al suo funzionamento attraverso la funzione di Nucleo accreditato IT dipartimentale (NAIT).

Cura la definizione dei criteri riguardanti le misure di *Disaster Recovery*, in raccordo con l'ente strumentale, al fine di assicurare il tempestivo ripristino dei sistemi, dei dati e delle infrastrutture al verificarsi di situazioni di



emergenza che ne pregiudicano la regolare attività, e ne verifica la corretta attuazione mediante periodiche sessioni di collaudo.

Concorre, nelle materie di competenza, allo svolgimento delle attività di attuazione delle linee strategiche per la digitalizzazione dell'amministrazione da parte del responsabile della transizione digitale del Ministero dell'economia e delle finanze, per i compiti previsti dall'art. 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (CAD).

#### *Ufficio IV*

Cura la gestione e lo sviluppo del sistema informativo della giustizia tributaria (SIGIT) in coerenza con l'evoluzione della normativa di settore ordinamentale e processuale, in raccordo con i competenti uffici del Dipartimento, al fine di assicurare l'efficiente processo di digitalizzazione della giurisdizione tributaria.

Cura le attività di analisi dei requisiti, implementazione e collaudo degli interventi progettuali riguardanti l'evoluzione delle funzionalità del SIGIT e supporta l'implementazione di altri servizi digitali nell'ambito della giustizia tributaria.

Cura le attività di monitoraggio dei livelli di servizio e di prestazione tecnica delle funzionalità del SIGIT a disposizione degli organi giudicanti e del personale delle sedi giudiziarie tributarie, nonché delle parti processuali, al fine di assicurare il corretto funzionamento dei servizi digitali della giustizia tributaria.

Concorre alla definizione dei requisiti per la gestione degli accessi degli utenti al SIGIT e dei servizi digitali della giustizia tributaria, nonché per la gestione e la conservazione dei documenti processuali digitali e dei fascicoli processuali informatici, nel rispetto della normativa di settore.

Cura l'esame delle segnalazioni da parte del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria, degli ordini professionali, nonché degli enti impositori e della riscossione in ordine al funzionamento e all'evoluzione della funzionalità dei servizi del SIGIT.

Assicura il proprio contributo, per le attività di competenza, alla definizione del Piano tecnico di automazione (PTA), con particolare riguardo allo sviluppo progettuale ed evolutivo degli strumenti digitali concernenti lo svolgimento dell'attività processuale tributaria e delle correlate attività di supporto amministrativo.

#### *Ufficio V*

Provvede alla gestione e al coordinamento tecnico-informatico dei progetti ICT e di trasformazione digitale funzionali allo svolgimento delle attività istituzionali del Dipartimento, anche finanziati con risorse europee o da altre istituzioni.

Concorre all'elaborazione del piano triennale IT del Dipartimento e collabora con le altre strutture del Ministero dell'economia e delle finanze per le attività tecnico-informatiche riguardanti i progetti ICT di interesse comune e generale.

Concorre con il responsabile della transizione digitale del Ministero dell'economia e delle finanze, nelle materie di competenza del Dipartimento, all'attuazione delle linee strategiche per la digitalizzazione dell'amministrazione, in conformità all'art. 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (CAD).

Cura lo sviluppo tecnico-informatico delle iniziative progettuali per la cooperazione e l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati dipartimentali con le altre pubbliche amministrazioni, nel rispetto delle linee guida e degli indirizzi operativi stabiliti per il funzionamento della Piattaforma digitale nazionale dati.

Provvede allo sviluppo della piattaforma dei pagamenti telematici riguardanti i servizi di competenza del Dipartimento.

Assicura la conduzione dei servizi tecnologici a favore degli utenti del Dipartimento, assicurando il coordinamento operativo con l'ente strumentale.

Supporta le attività funzionali alla gestione tecnica e allo sviluppo dei portali istituzionali intranet e internet del Dipartimento e della Banca dati della giurisprudenza tributaria.

Concorre alle attività di studio e analisi per l'applicazione dell'intelligenza artificiale a supporto del sistema informativo della giustizia tributaria (SIGIT) e della Banca dati della giurisprudenza tributaria.

Effettua la rilevazione dei fabbisogni di beni e servizi informatici per gli uffici centrali e territoriali del Dipartimento, ne definisce i cronoprogrammi di acquisizione, svolge le procedure contrattuali di acquisto e provvede ai relativi pagamenti in favore dei soggetti fornitori.

Provvede alla gestione del patrimonio informatico degli uffici centrali e territoriali del Dipartimento. Assicura gli adempimenti del consegnatario dei beni informatici per gli uffici centrali del Dipartimento, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254.

Cura la gestione tecnica e lo sviluppo del sistema di conservazione e gestione documentale del Dipartimento e degli archivi digitali, nel rispetto della normativa di settore.

Cura le attività di monitoraggio della qualità e della *performance* tecnico-funzionale degli applicativi e dei servizi di competenza erogati all'utenza.

#### *Ufficio VI*

Cura la gestione delle attività connesse all'elaborazione dello stato di previsione della spesa, dell'assestamento e del consuntivo, con riferimento ai capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze appartenenti alla missione relativa al coordinamento del sistema della giustizia tributaria, in raccordo con il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi per quanto attiene alle spese di funzionamento ammesse alla gestione unificata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279.

Effettua il monitoraggio dei capitoli di spesa appartenenti alla missione relativa al coordinamento del sistema della giustizia tributaria, anche al fine di garantire efficienti livelli dei servizi erogati dagli uffici centrali e territoriali del Dipartimento.

Provvede alla gestione delle partite stipendiali relative al trattamento economico dei magistrati tributari, all'assolvimento dei relativi obblighi tributari, previdenziali e assistenziali, alla fornitura dei buoni pasto, alla gestione delle trasferte e della relativa copertura assicurativa.



Assicura la gestione amministrativa e contabile delle risorse finanziarie destinate al pagamento dei compensi dei giudici tributari, dei relativi recuperi, nonché dei relativi obblighi tributari e dichiarativi.

Cura la gestione delle procedure di pagamento dei compensi al Garante del contribuente e di quelle concernenti l'assolvimento dei relativi obblighi tributari e dichiarativi. Assicura la gestione delle risorse finanziarie relative al funzionamento del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria.

Concorre, con i competenti uffici della Direzione, alle attività di definizione dei requisiti degli interventi evolutivi del sistema informativo della giustizia tributaria correlati con il trattamento economico dei magistrati tributari e con l'erogazione dei compensi spettanti ai giudici tributari.

#### Ufficio VII

Cura lo sviluppo del sistema statistico dipartimentale, promuovendone l'unitarietà, l'efficienza e la qualità. Assicura lo sviluppo e l'analisi statistica, anche inferenziale, del contenzioso tributario e delle attività svolte dalle Corti di giustizia tributaria, in coerenza con l'evoluzione della normativa di settore.

Predispose i rapporti periodici sull'andamento del contenzioso tributario, sul valore economico delle controversie, sulla tipologia dei ricorrenti e sulle materie oggetto di ricorso. Predispose il rapporto annuale sullo stato del contenzioso tributario, sull'attività delle Corti di giustizia tributaria e dei relativi organi giudicanti, nonché sui servizi di giustizia tributaria, anche digitali, erogati dagli uffici territoriali del Dipartimento.

Fornisce gli elementi tecnici per la formulazione delle risposte agli atti di sindacato ispettivo nelle materie di competenza, anche acquisendo elementi istruttori dalle Agenzie fiscali.

Fornisce gli elementi statistici per la redazione della relazione del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 29, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, e all'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 14 novembre 2024, n. 175.

Concorre, con i competenti uffici della Direzione, alle attività di definizione dei requisiti per la gestione e lo sviluppo degli strumenti di reportistica e di *business intelligence*.

Cura il monitoraggio delle entrate derivanti dal contributo unificato e delle altre spese di giustizia nell'ambito del processo tributario sulla base dei dati acquisiti nel sistema informativo della giustizia tributaria (SIGIT).

Assicura il supporto statistico agli uffici centrali del Dipartimento, alle Corti di giustizia tributaria e al Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria, in relazione alle esigenze di analisi del contenzioso tributario e allo svolgimento della funzione giurisdizionale.

Assicura la condivisione e lo scambio dei dati statistici sul contenzioso tributario con la Suprema Corte di cassazione.

Gestisce le richieste di dati statistici sull'andamento del contenzioso tributario da parte delle Agenzie fiscali, degli altri enti della fiscalità, di Università e istituti di ricerca, nonché di altri soggetti che ne abbiano interesse.

Svolge le funzioni di ufficio statistico per il Dipartimento della giustizia tributaria nell'ambito del Sistema statistico nazionale (SISTAN). Cura i rapporti con l'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) e con gli altri enti del Sistema statistico nazionale. Partecipa ai Circoli di qualità per la preparazione del programma statistico nazionale (PSN) e ai gruppi di lavoro e di coordinamento nazionale per la realizzazione di progetti inseriti nel PSN.».

#### Art. 2.

##### Disposizioni transitorie e finali

1. Al fine di assicurare la continuità dell'azione amministrativa, resta ferma l'efficacia degli incarichi dirigenziali di livello non generale già in essere alla data di entrata in vigore del presente provvedimento con riguardo alle strutture individuate nell'art. 1. Per le strutture per le quali, alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, non risulta conferito l'incarico dirigenziale di livello non generale, si provvede mediante le procedure di cui all'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. Il presente decreto sarà sottoposto al controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2025

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 novembre 2025  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1633

25A06258

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 22 ottobre 2025.

**Approvazione delle graduatorie A e B di cui all'avviso 3 dicembre 2024 - decreto 22 novembre 2024, per la realizzazione di interventi di edilizia scolastica, di efficientamento e adeguamento.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

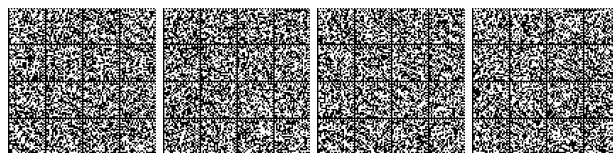
PER L'EDILIZIA SCOLASTICA, LE RISORSE E IL SUPPORTO ALLE ISTITUZIONI SCOLASTICHE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante norme per l'amministrazione del patrimonio e della contabilità di Stato e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante il regolamento concernente le norme di contabilità di Stato;

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

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;



Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero dell'istruzione assume la denominazione di Ministero dell'istruzione e del merito;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 5 gennaio 2021, n. 6, che individua gli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione e, in particolare, l'art. 10;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 ottobre 2023, n. 208, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2024, n. 185, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2024 «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027», e in particolare la tabella 7 allegata al medesimo decreto;

Visto decreto ministeriale del 17 gennaio 2025, n. 6, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione e del merito», e in particolare l'articolo 13;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, 26 febbraio 2025, n. 33, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio, in data 28 febbraio 2025, al n. 88, con il quale il Ministro ha assegnato ai titolari dei Dipartimenti in cui si articola l'amministrazione centrale le risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione di questo Ministero per l'anno 2025, ed in particolare la tabella D;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, 17 marzo 2025, n. 52, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio, in data 18 marzo 2025, al n. 297, di assegnazione delle spese strumentali in gestione unificata per l'anno 2025 (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2023, n. 208) ed in particolare l'art. 5 e la relativa tabella 5;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 agosto 2024, registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2024, al n. 2473, con il quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Gianna Barbieri, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per l'edilizia scolastica, le risorse e il supporto alle istituzioni scolastiche;

Visto il decreto del Capo Dipartimento per le risorse, l'organizzazione e l'innovazione digitale 17 marzo 2025, n. 9, registrato presso l'Ufficio centrale di bilancio in data

19 marzo 2025, al n. 303, con cui sono affidate in gestione ai direttori generali le risorse finanziarie, in termini di competenza, residui e cassa, ed i relativi capitoli di bilancio e, in particolare, gli Allegati D e D1, contenenti i capitoli assegnati alla direzione generale per l'edilizia scolastica, le risorse e il supporto alle istituzioni scolastiche;

Vista la legge 11 gennaio 1996 n. 23, e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme per l'edilizia scolastica»;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e in particolare l'articolo 11, comma 4-bis, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Visti altresì i commi da 4-ter a 4-quinquies del citato articolo 11 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito dalla legge n. 221 del 2012, che prevedono che per l'inserimento in tali piani, gli enti locali proprietari degli immobili adibiti all'uso scolastico presentano, secondo quanto indicato nel decreto di cui al comma 4-bis, domanda alle regioni territorialmente competenti; che ciascuna regione e provincia autonoma, valutata la corrispondenza con le disposizioni indicate nel decreto di cui al comma 4-bis e tenuto conto della programmazione dell'offerta formativa, approva e trasmette al Ministero il proprio piano, formulato sulla base delle richieste pervenute; che la mancata trasmissione dei piani regionali nei termini indicati nel decreto medesimo comporta la decadenza dai finanziamenti assegnabili nel triennio di riferimento; che il Ministero, verificati i piani trasmessi dalle regioni e dalle province autonome, in assenza di osservazioni da formulare, li approva e ne dà loro comunicazione ai fini della relativa pubblicazione, nei successivi trenta giorni, nei rispettivi Bollettini ufficiali;

Visto inoltre il comma 4-sexies dell'articolo 11 del citato decreto-legge n. 179 del 2012, convertito dalla legge n. 221 del 2012, secondo il quale «Per le finalità di cui ai commi da 4-bis a 4-quinquies, a decorrere dall'esercizio finanziario 2013 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il Fondo unico per l'edilizia scolastica, nel quale confluiscono tutte le risorse iscritte nel bilancio dello Stato comunque destinate a finanziare interventi di edilizia scolastica.»

Visto il decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili», convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, (legge autorizzativa del piano gestionale 14 del capitolo 8105), e in particolare l'art. 58-octies, comma 1, secondo il quale è istituita un'apposita sezione del Fondo unico per l'edilizia scolastica, di cui al suindicato articolo 11, comma 4-sexies, del decreto-legge n. 179 del 2012, come convertito con la dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2019 e di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2025, per le esigenze urgenti e indifferibili di messa in sicurezza



za e riqualificazione energetica degli edifici scolastici pubblici, compresi gli interventi da realizzare a seguito delle verifiche di vulnerabilità sismica effettuate ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3274 del 20 marzo 2003, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 dell'8 maggio 2003, per le zone sismiche 3 e 4, e dell'articolo 20-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, per le zone sismiche 1 e 2;

Vista la delibera del CIPE 26 novembre 2020, n. 63, che introduce la normativa attuativa della riforma del codice unico di progetto (CUP);

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 22 novembre 2024, n. 235, registrato presso gli organi di controllo, con il quale sono state definite le modalità di utilizzo delle risorse della sezione del Fondo unico per l'edilizia scolastica di cui all'articolo 58-octies, comma 1, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili», pari a complessivi euro 33.703.000,00 (trentatremilionisettecentotremila/00), gravanti sul capitolo 8105, piano gestionale 14, del bilancio del Ministero dell'istruzione e del merito, di cui euro 10.000.000,00 residui lettera f) EF 2022, euro 4.215.400,00 residui lettera f) EF 2023, euro 9.487.600,00 per l'esercizio finanziario 2024, nonché euro 10.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2025;

Preso atto che l'articolo 2 del sopra citato decreto ministeriale stabilisce che gli interventi da finanziare con le risorse di cui all'articolo 1 sono:

a) interventi resisi necessari a seguito alle verifiche di vulnerabilità sismica effettuate ai sensi dell'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3274 del 20 marzo 2003, per le zone sismiche 3 e 4, e dell'art. 20-bis del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, per le zone sismiche 1 e 2;

b) interventi di riqualificazione energetica, con esclusivo riferimento a edifici scolastici adeguati strutturalmente alla normativa sismica vigente,

Visto l'avviso pubblico 3 dicembre 2024, n. 6559, volto all'assegnazione delle risorse del Fondo unico per l'edilizia scolastica di cui all'articolo 58-octies, comma 1, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili» secondo i criteri, le modalità e le tempistiche individuate con il decreto ministeriale 22 novembre 2024, n. 235;

Vista la nota AOODGFIESD 5 dicembre 2024, n. 6633 di rettifica relativa all'avviso pubblico per l'assegnazione delle risorse di cui al decreto del ministro dell'istruzione e del merito del 22 novembre 2024, n. 235 con la quale si rappresenta che gli enti beneficiari dei finanziamenti sono tenuti ad effettuare l'aggiudicazione dei lavori, di cui all'art. 17, comma 5, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione del decreto del Ministero dell'istruzione e del merito di approvazione delle graduatorie definitive;

Visto il decreto direttoriale 27 dicembre 2024, n. 762, registrato in data 13 gennaio 2025 al n. 21, con il quale sono state approvate in via provvisoria le graduatorie A e B di cui all'avviso 3 dicembre 2024, n. 6559 - decreto ministeriale 22 novembre 2024, n. 235;

Preso atto che con il medesimo provvedimento è stato disposto l'impegno di spesa di euro 33.703.000,00 (trentatremilionisettecentotremila/00), a carico del capitolo 8105, piano gestionale 14, denominato «Fondo opere - somma da destinare per le esigenze urgenti e indifferibili di messa in sicurezza e riqualificazione energetica degli edifici scolastici pubblici, compresi gli interventi da realizzare a seguito delle verifiche di vulnerabilità sismica», della spesa di questo Ministero in favore del Comune di Caccuri - CF 00319580791 - e altri enti di cui alle graduatorie provvisorie A e B e secondo la seguente imputazione contabile:

euro 10.000.000,00 EF 2024/residui lettera f) EF 2022;

euro 4.215.400,00 EF 2024/residui lettera f) EF 2023;

euro 9.487.600,00 sull'esercizio finanziario 2024;

euro 10.000.000,00 sull'esercizio finanziario 2025.

Preso atto della documentazione prodotta dagli enti;

Atteso il mancato riscontro, da parte di alcuni enti, alle richieste di opportuni chiarimenti formulate nel corso dell'istruttoria;

Considerato che, a seguito delle attività istruttorie e dei controlli effettuati sulla documentazione presentata dagli enti locali, è emerso che taluni, inizialmente risultati in posizione utile nelle graduatorie provvisorie sulla base delle dichiarazioni rese in fase di candidatura, non hanno superato le verifiche previste dall'articolo 4 del citato avviso pubblico;

Considerato che si è dovuto procedere allo scorrimento delle graduatorie in base alla posizione occupata e quindi ad effettuare i controlli sulla documentazione prodotta dagli enti locali sulla base delle dichiarazioni rese in sede di candidatura;

Ritenuto a conclusione delle verifiche istruttorie e dei controlli effettuati, di redigere le graduatorie definitive, formulate sulla base degli esiti dei controlli e delle determinazioni adottate dalla competente direzione generale;

Visto l'articolo 2 del sopra citato decreto, che disponeva l'approvazione delle graduatorie definitive all'esito dei controlli effettuati dalla competente direzione generale;

Viste le graduatorie A e B allegate al presente provvedimento;

Ritenuta la propria competenza in materia;

Ritenuto di poter concedere agli enti beneficiari un termine di aggiudicazione ragionevolmente più ampio rispetto a quanto previsto con la citata nota AOODGFIESD 5 dicembre 2024, n. 6633;

Visti gli artt. 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 riguardanti gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;



Decreta:

Art. 1.

*Approvazione delle graduatorie definitive*

1. Per i motivi esposti in premessa, sono approvate le graduatorie A e B di cui all'avviso 3 dicembre 2024, n. 6559 - decreto ministeriale 22 novembre 2024, n. 235, costituenti parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

*Assegnazione*

1. L'importo da assegnare in favore degli enti utilmente collocati nelle graduatorie di cui all'art. 1 è pari a complessivi euro 33.703.000,00, di cui euro 20.221.800,00 pari al 60% dell'importo totale disponibile, per la Graduatoria A e euro 13.481.200,00 pari al 40% dell'importo totale disponibile, per la Graduatoria B.

2. Le risorse di cui al comma 1 gravano sul capitolo 8105 - piano gestionale 14 - del bilancio di questo Ministero secondo quanto disposto con DDG 27 dicembre 2024, n. 762.

Art. 3.

*Termini per l'aggiudicazione degli interventi, conclusione dei lavori e rendicontazione*

1. In considerazione di quanto emerso a seguito dell'attività istruttoria delle candidature, gli enti locali beneficiari, di cui alle graduatorie A e B allegate al presente decreto sono tenuti a effettuare l'aggiudicazione efficace dei lavori entro e non oltre otto mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il certificato di ultimazione dei lavori deve essere emesso entro ventiquattro mesi dall'aggiudicazione efficace dei lavori.

3. La rendicontazione degli interventi deve essere conclusa entro ventisei mesi dall'aggiudicazione efficace.

4. In caso di mancato rispetto dei termini di cui ai commi 1, 2 e 3, si rinvia al successivo articolo 5 del presente decreto.

Art. 4.

*Modalità di rendicontazione e monitoraggio*

1. Le risorse assegnate agli interventi di cui al presente decreto sono trasferite sulle contabilità di Tesoreria unica degli enti locali e gestite con separata contabilizzazione e rendicontazione.

2. Le erogazioni sono disposte direttamente dalla direzione generale per l'edilizia scolastica, le risorse e il supporto alle istituzioni scolastiche del Ministero dell'istruzione e del merito in favore degli Enti locali beneficiari sulla base delle seguenti modalità:

a) l'anticipo del 30% del finanziamento, a richiesta dell'ente locale beneficiario, secondo le modalità che saranno comunicate dalla predetta Direzione generale, dovrà pervenire entro trenta giorni dalla pubblicazione del pre-

sente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. In sede di rendicontazione, sarà necessario che l'ente presenti la polizza fidejussoria come prevista per legge.

b) la restante somma dovuta sulla base degli stati di avanzamento lavori, pari al 60% e 90%, al netto del ribasso di gara, debitamente certificati dal responsabile unico del progetto di cui all'art. 15 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e previa rendicontazione di eventuali somme già ricevute;

c) il saldo verrà corrisposto a seguito della presentazione del collaudo/del certificato di regolare esecuzione/della verifica di conformità, nonché della relativa determina di approvazione della contabilità finale ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023.

3. Le economie derivanti dalle procedure di gara non sono nella disponibilità dell'ente locale e possono essere utilizzate, nei limiti e per le ipotesi di cui all'art. 120 decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, soltanto previa autorizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito. Le modalità per la richiesta di autorizzazione saranno comunicate successivamente dalla direzione generale.

4. Ai fini delle erogazioni di cui al comma 2, gli enti beneficiari del finanziamento sono tenuti a espletare l'attività di rendicontazione secondo le modalità che saranno successivamente definite dalla direzione generale. I medesimi enti dovranno provvedere, inoltre, all'aggiornamento delle rispettive anagrafi regionali dell'edilizia scolastica.

5. La Direzione generale per l'edilizia scolastica, le risorse e il supporto alle istituzioni scolastiche procederà alla definizione dei criteri di rendicontazione nonché al monitoraggio degli interventi di cui alle graduatorie allegate, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, comunicati agli enti interessati mediante la predisposizione di apposite linee guida vincolanti.

6. Il monitoraggio degli interventi è effettuato, anche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, attraverso l'implementazione della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (di seguito, BDAP) istituita ai sensi dell'articolo 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 5.

*Revoche, decadenze e controlli*

1. Le risorse assegnate sono revocate nei seguenti casi:

a) nel caso di mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 3, commi 1, 2 e 3, del presente decreto;

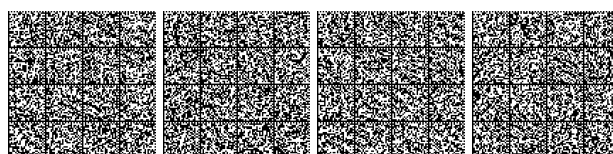
b) qualora il progetto sia privo della verifica e della validazione prevista dalla normativa di settore;

c) l'ente non abbia proceduto al caricamento dei mandati quietanzati giustificativi delle somme liquidate da parte del Ministero dell'istruzione e del merito;

d) nel caso in cui si accerti che l'edificio oggetto di intervento non abbia o non mantenga la destinazione ad uso scolastico;

e) nel caso di realizzazione di un progetto diverso da quello incluso nel presente decreto, salvo che non sia intervenuta apposita autorizzazione;

f) che siano realizzati lavori per tipologia diversi da quelli oggetto del presente finanziamento;



g) nel caso in cui l'intervento sia in corso di esecuzione alla data di pubblicazione dell'avviso n. 6559 oppure siano state avviate le relative procedure di gara per l'esecuzione dei lavori nel periodo compreso tra la presentazione della candidatura e l'approvazione della graduatoria definitiva;

h) nel caso si richieda una variante che comporti il passaggio da un intervento di adeguamento, di cui al punto 8.4.3 delle NTC 2018, ad un intervento di miglioramento, di cui al punto 8.4.2 delle NTC 2018;

i) nel caso si richieda una variante che comporti il passaggio da un intervento di adeguamento, di cui al punto 8.4.3 delle NTC 2018, o da un intervento di miglioramento, di cui al punto 8.4.2 delle NTC 2018 ad un intervento di riparazione o a un intervento locale, di cui al punto 8.4.3 delle NTC 2018;

2. Nel caso in cui sia intervenuto un provvedimento di revoca del finanziamento e nelle ipotesi di espressa rinuncia, l'ente che abbia ricevuto da parte del Ministero la liquidazione di risorse è tenuto a restituire le somme ricevute mediante versamento all'entrata di bilancio dello Stato entro tre mesi dal provvedimento definitivo di revoca o presa d'atto della rinuncia. L'ente è tenuto a provare l'avvenuta restituzione delle risorse inviando alla direzione generale, mediante posta elettronica certificata, copia del relativo versamento.

3. Nelle ipotesi di revoca e di rinuncia al finanziamento, le risorse ricevute ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto sono versate da parte degli enti locali all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al relativo capitolo di bilancio.

#### Art. 6.

##### *Responsabilità esclusiva degli enti beneficiari*

1. Gli enti beneficiari sono responsabili dell'esecuzione dell'intervento di interesse ammesso a finanziamento.

2. Il Ministero dell'istruzione e del merito non risponde, pertanto, delle eventuali inadempienze e del mancato rispetto da parte degli enti beneficiari delle obbligazioni da questi assunte nei confronti di appaltatori, fornitori, concessionari e/o di qualsivoglia ulteriore soggetto, in collegamento al finanziamento concesso.

3. È esclusiva cura degli enti beneficiari la regolare esecuzione dell'intervento di interesse, per cui il Ministero dell'istruzione e del merito è manlevato da qualunque responsabilità inerente all'errata esecuzione dell'intervento medesimo.

4. In particolare, ciascun ente beneficiario manleva il Ministero dell'istruzione e del merito da qualsiasi responsabilità verso terzi, e si impegna a tenerlo indenne rispetto ad ogni azione, richiesta o pretesa di terzi, anche in ipotesi di loro riconoscimento in sede giurisdizionale.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito.

Roma, 22 ottobre 2025

*Il direttore generale:* BARBIERI

#### AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è consultabile nel sito web del MIM al seguente link: [https://www.istruzione.it/edilizia\\_scolastica/fin-efficientamento-e-adeguamento.shtml](https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-efficientamento-e-adeguamento.shtml)

25A06274

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 17 novembre 2025.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Leea società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.**

### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

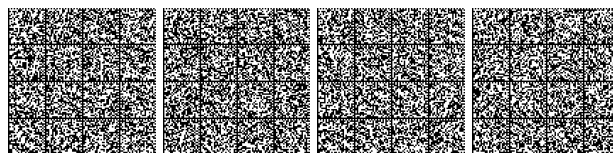
Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Leea società cooperativa» ha chiesto che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato che dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 ottobre 2024, allegata alla suddetta istanza, emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.892.403,00, si riscontra una massa debitoria di euro 2.515.127,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -622.724,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di un'istanza per apertura della liquidazione giudiziale, pendente presso il Tribunale di Firenze, con udienza fissata il 18 novembre 2025;

Considerato che in data 26 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;



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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Leea società cooperativa», con sede in Firenze (FI) (codice fiscale 06668160481), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Lorenzo Bandinelli, nato a Firenze (FI) il 14 giugno 1982 (codice fiscale BNDLNZ82H14D612S), ivi domiciliato in via Giuseppe Garibaldi n. 15.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 17 novembre 2025

*Il Ministro: URSO*

25A06273

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE**

DECRETO 17 novembre 2025.

**Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia a partire dal 16 novembre 2025.**

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE  
E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante il codice della protezione civile, e, in particolare, l'art. 23;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che, a partire dal giorno 16 novembre 2025, il territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia è interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato allagamenti e dissesti idrogeologici, provocando una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Considerato che, con nota del 17 novembre 2025, la Regione Friuli-Venezia Giulia ha dichiarato lo stato di emergenza regionale evidenziando le evacuazioni disposte dai sindaci dei Comuni di Romans d'Isonzo e di Cormons;

Considerato che, sulla base dei dati allo stato disponibili l'evoluzione degli eventi potrebbe determinare ulteriori fenomeni di dissesto, allagamenti, criticità idrauliche e idrogeologiche;

Vista la richiesta della Presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia del 17 novembre 2025 con la quale è stato chiesto lo stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, dichiarando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili;

Considerata la necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti per fronteggiare il contesto di criticità in atto;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, con nota del 17 novembre 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Friuli-Venezia Giulia in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio regionale a partire dal 16 novembre 2025.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità regionali di protezione civile allo scopo di concorrere al contrasto degli eventi in rassegna.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai



sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

#### Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile

cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 17 novembre 2025

*Il Ministro:* MUSUMECI

25A06304

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 novembre 2025.

**Inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto), in combinazione con Decitabina (Dacogen), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per la terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età  $\geq 60$  anni e  $< 75$  anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche.** (Determina n. 1568/2025).

#### IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;



Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Venetoclax» (Venclyxto), in combinazione con «Decitabina» (Dacogen), per la terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età  $\geq$  a 60 anni e  $<$  75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Venetoclax» (Venclyxto), in combinazione con «Decitabina» (Dacogen), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per la terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età  $\geq$  a 60 anni e  $<$  75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 14, 15, 16, 17 e 18 luglio 2025 - stralcio verbale n. 25;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 settembre 2025, n. 60;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Venetoclax» (Venclyxto), in combinazione con «Decitabina» (Dacogen), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età  $\geq$  a 60 anni e  $<$  75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche;

Determina:

#### Art. 1.

1. Il medicinale VENETOCLAX (Venclyxto), in combinazione con DECITABINA (Dacogen), è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la terapia di induzione e consolidamento (da 2 a 4 cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età  $\geq$  a 60 anni e  $<$  75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

#### Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: «Venetoclax» (Venclyxto) in combinazione con «Decitabina» (Dacogen).

Indicazione terapeutica.

Terapia di induzione e consolidamento (da due a quattro cicli totali) nei pazienti con Leucemia mieloide acuta (LAM) di nuova diagnosi, rischio ELN 2017-2022 intermedio e alto, età  $\geq$  a 60 anni e  $<$  75 anni, candidabili a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche.

Criteri di inclusione.

Pazienti di età  $\geq$  a 60 anni e  $<$  75 anni.

Pazienti con LAM di nuova diagnosi a rischio ELN intermedio o alto, con *performance status* secondo ECOG inferiore a 2, considerati eleggibili per allo-SCT.

Leucociti inferiori a 25000/mmc (idrossiurea ammessa per controllare la leucocitosi).

Bilirubina  $\leq$  2 x ULN (*upper limit of normal*).

Transaminasi  $\leq$  2.5 ULN.

Clearance creatinina  $\geq$  50 ml/min.

Criteri di esclusione.

Precedente trattamento per LAM (esclusa l'idrossiurea) o per antecedenti sindromi mielodisplastiche.

Pazienti con t(15;17), t(8;21), o inv(16).

Coinvolgimento del sistema nervoso centrale.

Grave disfunzione d'organo.

Malattia a basso rischio secondo i criteri ELN 2017.

Evidenza di infezione attiva da HBV o HCV o di altra infezione non controllata.

HIV.

Altre malattie concomitanti potenzialmente letali.

Storia di altri tumori maligni nei 2 anni precedenti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema posologico.

«Venetoclax» per via orale, al dosaggio di 400 mg/die per ventotto giorni, con un *rump-up* di tre giorni al primo ciclo (100 mg al giorno 1, 200 mg al giorno 2, 400 mg dal giorno 3).

«Decitabina» 20 mg/sqm endovena dal giorno uno al giorno cinque ogni ventotto giorni.

Durata del trattamento.

Il piano terapeutico prevede da un minimo di due a un massimo di quattro cicli VEN/DEC.

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.



Parametri per il monitoraggio clinico.

Mieloaspirato per citomorfologia, immunofenotipo, citogenetica e biologia molecolare (in base ai marcatori di malattia minima residua disponibili alla diagnosi) dopo due e quattro cicli.

25A06335

DETERMINA 17 novembre 2025.

**Inserimento dei medicinali Rituximab e Lenalidomide nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia.** (Determina n. 1570/2025).

#### IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrigere* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Rituximab» e «Lenalidomide» per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Rituximab» e «Lenalidomide», nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 14, 15, 16, 17 e 18 luglio 2025 - stralcio verbale n. 25;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 settembre 2025, n. 60;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Rituximab» e «Lenalidomide», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali RITUXIMAB e LENALIDOMIDE sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della



Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

## Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO I

Denominazione: «Rituximab» e «Lenalidomide».

Indicazione terapeutica.

Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia.

Criteri di inclusione.

Diagnosi istologica confermata di linfoma follicolare secondo la classificazione WHO.

Pazienti non candidabili alla chemioterapia.

Pazienti sintomatici e/o con un carico tumorale consistente per i quali non è opportuno l'approccio *watch and wait*.

Pazienti non precedentemente trattati per linfoma follicolare.

Valori di laboratorio adeguati: conta dei neutrofili  $\geq 1000$  cellule/ $\mu\text{L}$ , piastrine  $\geq 100.000$  cellule/ $\mu\text{L}$ , transaminasi (AST e ALT)  $\leq 3$ x limite superiore, bilirubina totale  $\leq 2$ x limite, creatinina  $\leq 2$  mg/dL o clearance della creatinina  $\geq 50$  mL/min.

Criteri di esclusione.

Chirurgia maggiore entro quattro settimane dalla randomizzazione.  
Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema posologico

«Lenalidomide» a 20 mg die, nei giorni 1 al 22 di ogni ciclo di 28 giorni, per 6 cicli (o a una dose di 10 mg se la clearance della creatinina fosse tra 30 e 59 mL/min).

I pazienti che raggiungono una risposta completa dopo i primi 6 cicli, proseguono con lenalidomide a 10 mg die per 12 cicli.

I pazienti che raggiungono dopo 6 cicli una risposta parziale continuano la lenalidomide a 20 mg per 3 o 6 cicli.

«Rituximab» a 375 mg/m<sup>2</sup> nei giorni 1, 8, 15, e 22 del ciclo 1. Poi al giorno 1 dei cicli dal 2 al 6; poi ogni otto settimane per 12 cicli (in totale 20 dosi di rituximab).

In alternativa

«Rituximab» dose standard 375 mg/m<sup>2</sup> il giorno 1 delle settimane 1-4 ripetuta durante le settimane 12-15 nei pazienti rispondenti in combinazione con lenalidomide (15 mg per via orale al giorno per diciotto settimane).

«Lenalidomide» 15 mg al giorno nei giorni 1-21, ogni 28 giorni.

Durata del trattamento.

In totale: 20 dosi di «Rituximab» e 9-12 cicli di «Lenalidomide».

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Monitoraggio tossicità ematologica ed extraematologica periodico secondo pratica clinica con esame clinico ed esami ematici (emocromo, transaminasi, funzionalità renale).

Eventuale TC *interim* (dopo 3-4 cicli) per conferma di risposta clinica.

Monitoraggio della risposta di malattia con esame clinico ed imaging secondo pratica clinica durante mantenimento e *follow-up*.

Monitoraggio con ecocardio + ECG prima dell'avvio del trattamento e *post* trattamento e successivamente secondo pratica clinica.

25A06336

DETERMINA 17 novembre 2025.

**Inserimento del medicinale Nivolumab, in associazione a Ipilimumab, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma, seguito da trattamento adiuvante con solo Nivolumab in monoterapia per 11 cicli solo nei pazienti che, dopo intervento chirurgico (dissezione linfonodale terapeutica ed eventuale resezione di metastasi *in-transit* alla settimana 6), hanno registrato una risposta patologica parziale (definita come persistenza dell'11-50% di tumore residuo vitale) o una non risposta patologica (definita come persistenza del  $\geq 50\%$  di tumore residuo vitale). (Determina n. 1572/2025).**

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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



funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Nivolumab» e «Ipilimumab» in associazione, per il trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma, seguito da trattamento adiuvante con solo «Nivolumab» in monoterapia per undici cicli solo nei pazienti che, dopo intervento chirurgico (dissezione linfonodale terapeutica ed eventuale resezione di metastasi *in-transit* alla settimana sei), hanno registrato una

risposta patologica parziale (definita come persistenza dell'11-50% di tumore residuo vitale) o una non risposta patologica (definita come persistenza del  $\geq 50\%$  di tumore residuo vitale);

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Nivolumab» e «Ipilimumab» in associazione, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma cutaneo o a sede primitiva sconosciuta in stadio III con una o più metastasi linfonodali macroscopiche clinicamente rilevabili (le metastasi *in transit* reseccabili se  $\leq 3$  sono consentite);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 14, 15, 16, 17 e 18 luglio 2025 - stralcio verbale n. 25;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 settembre 2025, n. 60;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Nivolumab» e «Ipilimumab» in associazione, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma, seguito da trattamento adiuvante con solo «Nivolumab» in monoterapia per undici cicli solo nei pazienti che, dopo intervento chirurgico (dissezione linfonodale terapeutica ed eventuale resezione di metastasi *in-transit* alla settimana 6), hanno registrato una risposta patologica parziale (definita come persistenza dell'11-50% di tumore residuo vitale) o una non risposta patologica (definita come persistenza del  $\geq 50\%$  di tumore residuo vitale);

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali NIVOLUMAB e IPILIMUMAB in associazione sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma, seguito da trattamento adiuvante con solo «Nivolumab» in monoterapia per undici cicli solo nei pazienti che, dopo intervento chirurgico (dissezione linfonodale terapeutica ed eventuale resezione di metastasi *in-transit* alla settimana 6), hanno registrato una risposta patologica parziale (definita come persistenza dell'11-50% di tumore residuo vitale) o una non risposta patologica (definita come persistenza del  $\geq 50\%$  di tumore residuo vitale), nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)



## Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO I

Denominazione: «Nivolumab» e «Ipilimumab» in associazione.

Indicazione terapeutica.

Trattamento neoadiuvante dei pazienti affetti da melanoma, seguito da trattamento adiuvante con solo «Nivolumab» in monoterapia per undici cicli solo nei pazienti che, dopo intervento chirurgico (dissezione linfonodale terapeutica ed eventuale resezione di metastasi *in-transit* alla settimana 6), hanno registrato una risposta patologica parziale (definita come persistenza dell'11-50% di tumore residuo vitale) o una non risposta patologica (definita come persistenza del  $\geq 50\%$  di tumore residuo vitale).

Criteri di inclusione.

Pazienti adulti affetti da melanoma cutaneo o a sede primitiva sconosciuta in stadio III con una o più metastasi linfonodali macroscopiche clinicamente rilevabili (le metastasi *in-transit* reseccabili se  $\leq 3$  sono consentite) definito secondo la classificazione dell'*American Joint Committee on Cancer* (AJCC) VIII edizione.

La definizione di malattia clinicamente rilevabile si riferisce alla presenza di linfonodi palpabili, linfonodi non palpabili ma di dimensioni aumentate all'*imaging* TC (asse corto 15 mm secondo criteri RECIST 1.1) o linfonodi positivi alla PET confermate da esame istologico.

Criteri di esclusione.

Pazienti in trattamento con dosi immunosoppressive di corticosteroidi o altra terapia immunosoppressiva.

Pazienti con melanoma uveale e mucosale, con metastasi a distanza da melanoma.

Pazienti con sole metastasi *in-transit* senza conferma cito- o istologica di presenza di coinvolgimento linfonodale non sono invece eleggibili.

Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema posologico.

Le dosi raccomandate per la fase neoadiuvante di «Nivolumab» e di «Ipilimumab» sono rispettivamente di 240 mg e di 80 mg, per due cicli ogni tre settimane, somministrati mediante via endovenosa nell'arco di trenta minuti.

I pazienti devono essere trattati con «Nivolumab» 240 mg + Ipilimumab 80 mg per due cicli prima dell'intervento chirurgico o fino alla progressione di malattia o comparsa di tossicità inaccettabile, seguito da un trattamento adiuvante nei soli pazienti che non hanno ottenuto una risposta patologica maggiore dopo trattamento neoadiuvante con «Nivolumab» 480 mg, ogni quattro settimane, fino alla comparsa di recidiva di malattia, tossicità inaccettabile o al completamento del trattamento (undici cicli).

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Esami ematochimici: emocromo piastrine glicemia AST ALT azotemia creatininemia, bilirubina totale e frazionata prima dell'inizio del trattamento e prima di ogni somministrazione successiva.

I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di polmonite quali alterazioni radiografiche (ad es., opacità focali a vetro smerigliato, infiltrati a chiazze), dispnea ed ipossia.

I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di epatite quali aumento delle transaminasi e della bilirubina totale.

I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di nefrite o disfunzione renale.

I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi clinici di endocrinopatie e per iperglicemia e modifiche nella funzione tiroidea (all'inizio del trattamento, periodicamente durante il trattamento, e quando indicato in base alla valutazione clinica).

Monitoraggio delle reazioni avverse immuno-correlate.

La valutazione clinica e l'*imaging* TC *total body* deve essere effettuata alla settimana 6 (ossia prima dell'intervento chirurgico o l'inizio della terapia adiuvante nel braccio neoadiuvante e adiuvante rispettivamente) e successivamente alla settimana 12 (prima dell'inizio della terapia adiuvante nel braccio neoadiuvante). Successivamente, l'*imaging* TC *total body* deve essere eseguito ogni dodici settimane fino alla fine del terzo anno.

25A06337

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cefotaxima sodica, «Cefotaxima Hameln».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 329 del 22 settembre 2025*

Codice pratica: MCA/2023/262.

Procedure europee n. IE/H/131/001-002/DC.

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

titolare A.I.C.: Hameln Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Inselstraße 1 - 31787 Hameln, Germania;

confezioni:

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051036010 (in base 10), 1JPHVB (in base 32);

«2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051036022 (in base 10), 1JPHVQ (in base 32);

principio attivo: cefotaxima sodica;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Hameln RDS S.R.O. - Horna 36, 900 01 Modra, Slovacchia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

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

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



*Classificazione ai fini della fornitura*

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

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

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

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

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

*Tutela di mercato*

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

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

*Tutela brevettuale*

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

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

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

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

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

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

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

*Validità dell'autorizzazione*

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

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

**25A06205****Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alluminio ossido e magnesio idrossido, «Ripristo».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 333 del 23 settembre 2025*

Codice pratica: AIN/2022/718.

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

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (RM), Italia.

Confezioni:

«400 mg/400 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 049997012 (in base 10) 1HPT6N (in base 32);

«460 mg/400 mg sospensione orale in bustine» 6 bustine in poliestere/Al/PE da 4,3 ml - A.I.C. n. 049997024 (in base 10) 1HPT70 (in base 32);

«460 mg/400 mg sospensione orale in bustine» 20 bustine in poliestere/Al/PE da 4,3 ml - A.I.C. n. 049997036 (in base 10) 1HPT7D (in base 32).

Principi attivi: alluminio ossido e magnesio idrossido.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.a., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

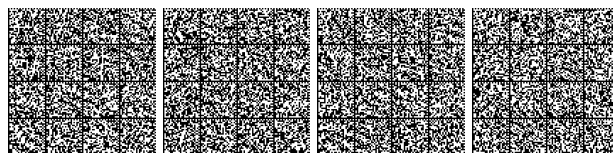
*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-



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

#### *Tutela di mercato*

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

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

#### *Tutela brevettuale*

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

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

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

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

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

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

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

#### *Validità dell'autorizzazione*

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

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

25A06206

### **Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 350 del 2 ottobre 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tiotropio, «Tiotropio Glenmark».**

#### *Estratto determina A.I.C. n. 399 dell'11 novembre 2025*

È rettificata la determina AAM/AIC n. 350 del 2 ottobre 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TIOTROPIO GLENMARK (A.I.C. n. 052111), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 237 dell'11 ottobre 2025, nei termini che seguono:

al paragrafo 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), rubricato «Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio»,

laddove è indicato:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b - 140 78 Praga 4 - Repubblica Ceca,

leggasi:

Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31 - 82194 Gröbenzell - Germania.

Titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale Industriestras. 31, D-82194, Gröbenzell, Germania.

#### *Disposizioni finali*

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A06207

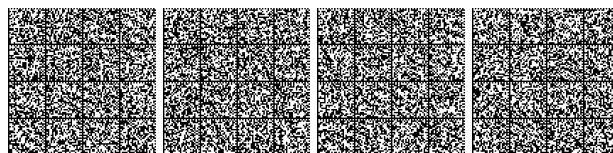
### **Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escitalopram, «Cipralex».**

#### *Estratto determina AAM/PPA n. 725/2025 del 10 novembre 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni di tipo II approvate dallo Stato membro di riferimento (Svezia):

SE/H/278/01-04, 06/II/90 - variazione di tipo II - C.I.z - aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2 del foglio illustrativo con le informazioni relative all'utilizzo di escitalopram in concomitanza con medicinali con effetto serotoninergico; aggiornamento del testo, paragrafo 1 del foglio illustrativo; altre modifiche editoriali;

SE/H/278/01-04, 06/II/93 - variazione di tipo II - C.I.4 - aggiornamento del paragrafo 4.8 e del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo basato sulla valutazione del segnale relativo all'iperprolattinemia in linea con il CCDS aziendale; aggiornamento del paragrafo 4 del foglio illustrativo relativo alla trombocitopenia in linea con il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; aggiornamento dei paragrafi 2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per la formulazione «gocce orali, soluzione» relativo all'eccepiante etanolo per armonizzare la dicitura con il foglio illustrativo in accordo all'*Annex* (22 novembre 2019 - EMA/CHMP/302620/2017 rev. 1 della linea guida «*European Commission Guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'*» (Sante-2017-11668)), ottobre 2017; aggiornamento del testo, paragrafo 1 del foglio illustrativo; aggiornamento del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 6 del foglio illustrativo della formulazione «comprese rivestite con film» con la denominazione dell'eccepiante: cellulosa microcristallina, silicizzata (miscela di cellulosa microcristallina e di silice colloidale anidro); aggiornamento dei paragrafi 3 e 6 del foglio illustrativo per la formulazione «comprese rivestite con film» nei dosaggi da 10, 15 e 20 mg per specificare la presenza della linea d'incisione concepita per dividere la compressa in parti uguali, relativamente al medicinale: CIPRALEX (A.I.C. 035767).



Dosaggio/forma farmaceutica:

«5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«10 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«15 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: H. Lundbeck A/S, con sede legale in Ottiliavej 9 - Copenhagen-Valby (Danimarca).

Numero procedura europea:

SE/H/278/01-04, 06/II/90;

SE/H/278/01-04, 06/II/93.

Codice pratica: C1B/2021/1743 - VC2/2023/203.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

#### 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 determina di cui al presente estratto.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al 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.

25A06208

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escitalopram, «Entact».

Estratto determina AAM/PPA n. 726/2025 del 10 novembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni di tipo II approvate dallo Stato membro di riferimento (Svezia):

SE/H/280/01-04, 06/II/91 - Variazione di tipo II - C.I.z - aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2 del foglio illustrativo con le informazioni relative

all'utilizzo di escitalopram in concomitanza con medicinali con effetto serotoninergico. Aggiornamento del testo, paragrafo 1 del foglio illustrativo. Altre modifiche editoriali;

SE/H/280/01-04, 06/II/94 - Variazione di tipo II - C.I.4 - aggiornamento del paragrafo 4.8 e del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo basato sulla valutazione del segnale relativo all'iperprolattinemia in linea con il CCDS aziendale; aggiornamento del paragrafo 4 del foglio illustrativo relativo alla trombocitopenia in linea con il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; aggiornamento dei paragrafi 2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per la formulazione «gocce orali, soluzione» relativo all'eccepiante etanolo per armonizzare la dicitura con il foglio illustrativo in accordo all'Annex (22 novembre 2019 -EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1 della Linea guida «European Commission Guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668)», ottobre 2017; aggiornamento del testo, paragrafo 1 del foglio illustrativo; aggiornamento del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 6 del foglio illustrativo della formulazione «compresse rivestite con film» con la denominazione dell'eccepiante: cellulosa microcristallina, silicizzata (miscela di cellulosa microcristallina e di silice colloidale anidro); aggiornamento dei paragrafi 3 e 6 del foglio illustrativo per la formulazione «compresse rivestite con film» nei dosaggi da 10, 15 e 20 mg per specificare la presenza della linea d'incisione concepita per dividere la compressa in parti uguali, relativamente al medicinale: ENTACT (A.I.C. n. 035768).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«10 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«15 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: H. Lundbeck A/S con sede legale in Ottiliavej 9 - Copenhagen-Valby (Danimarca).

Numero procedura europea:

SE/H/280/01-04, 06/II/91;

SE/H/280/01-04, 06/II/94.

Codice pratica C1B/2021/1745 - VC2/2023/204.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

#### 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 determina di cui al presente estratto.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al 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.

25A06209

### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan EG».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 403 del 12 novembre 2025*

Codice pratica: MCA/2024/8.

Procedura europea n. NL/H/6049/001/DC.

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

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL – A.I.C. n. 052447012 (in base 10) 1L0KT4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL – A.I.C. n. 052447024 (in base 10) 1L0KTJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL – A.I.C. n. 052447036 (in base 10) 1L0KTW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL – A.I.C. n. 052447048 (in base 10) 1L0KU8 (in base 32).

Principio attivo: macitentan.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna – Austria;

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary – Irlanda;

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31 E, 4814NE Breda - Paesi Bassi.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

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

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

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

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

#### *Stampati*

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

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

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

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

#### *Tutela di mercato*

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

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

#### *Tutela brevettuale*

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

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

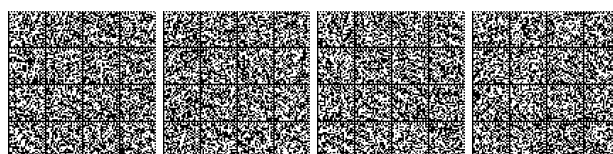
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

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

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fat-



to obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontrino che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

#### Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 4 luglio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

25A06238

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Phomilot»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 404 del 12 novembre 2025

Procedura europea n. IS/H/0581/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PHOMILOT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Et), parti integranti della presente determina, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Adalvo Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, San Gwann SGN 3000, Malta; confezioni:

«10 mg+20 mg+30 mg compresse rivestite con film» 27 compresse in blister PVC/AL (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) - A.I.C. n. 050962012 (in base 10) IJM7LW (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050962024 (in base 10) IJM7M8 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050962036 (in base 10) IJM7MN (in base 32);

principio attivo: apremilast;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

#### Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura:

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, dermatologo, reumatologo.

#### Stampati

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

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

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

#### Tutela di mercato

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

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

#### Tutela brevettuale

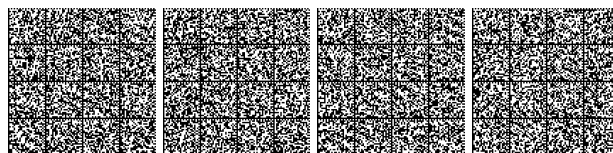
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

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

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7), della direttiva



va 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

*Validità dell'autorizzazione*

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

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

25A06239

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalilico, «Acido acetilsalilico Panpharma».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 694/2025 del 29 ottobre 2025*

Si autorizza il *worksharing* composto dalle seguenti variazioni:

Tipo IB - B.II.b.4.z:

B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito.

z) altra variazione, modifica da singolo *batch size* a un *range* di *batch sizes* - Riduzione del *batch size* dal valore fisso di 616,7 kg a un *range* di *batch size* da 10 kg a 160 kg.

Tipo IA - B.II.d.1.c:

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (*visible particles*).

Tipo IA - B.II.d.1.c:

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (*sub-visible particles*).

Tipo IA - A.7:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti - Eliminazione del sito Delpharm come sito di produzione del prodotto finito, come sito di confezionamento secondario, come sito in cui avviene il controllo dei lotti e come produttore responsabile del rilascio dei lotti per polvere e solvente.

Tipo II - B.II.e.1.a.3:

B.II.e.1 Sistema di chiusura del contenitore-Modifica del confezionamento primario del prodotto finito.

a) Composizione qualitativa e quantitativa.

3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici (aggiunta di un nuovo tappo in abromobutile rivestito in Teflon).

Modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA.

Confezioni: A.I.C.: 022620191 - 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Codice pratica: VN2/2025/104.

Codice procedura europea: FR/H/XXXX/WS/466.

Titolare A.I.C.: Panmedica con sede legale e domicilio fiscale in 406 Bureaux De La Colline - CAP 92213 Saint Cloud Cedex.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina 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 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 della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

*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.

25A06279

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito), «Avaxim».**

*Estratto determina AAM/PPA 695/2025 del 29 ottobre 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): variazione di tipo II C.I.3b;

modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura, per l'inserimento, nelle informazioni sul prodotto, dell'evento avverso «infoadenopatia» in entrambe le formulazioni (adulti e bambini) in seguito a richiesta del PRAC nel contesto della procedura PSUSA/00001596/202401.

Per il medicinale A.I.C. n. 033247 AVAXIM.

Confezioni:

033247014 - 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml (cappuccio copriago con lattice);

033247038 - 1 siringa preriempita senza ago presaldato da 0,5 ml;

033247026 - 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml (cappuccio copriago privo di lattice);

033247040 - 1 siringa preriempita senza ago presaldato da 0,5 ml con 1 ago separato;

033247053 - 1 siringa preriempita senza ago presaldato da 0,5 ml con 2 aghi separati;

033247065 - 10 siringhe preriempite senza ago presaldato da 0,5 ml con 10 aghi separati (1 ago per ciascun blister);

033247077 - 10 siringhe preriempite senza ago presaldato da 0,5 ml con 20 aghi separati (2 aghi per ciascun blister);

033247089 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita - vaccino epatite A, inattivato» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ML con ago;

033247091 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita - vaccino epatite A, inattivato» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ML con ago;

033247103 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita - vaccino epatite A, inattivato» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ML senza ago;



033247115 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ML senza ago;

033247127 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ML con due aghi;

033247139 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ML con due aghi.

Codice pratica: VC2/2025/180.

Procedura europea: SE/H/xxxx/WS/903.

Titolare A.I.C.: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, Francia.

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 e all'etichettatura.

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

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 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.

25A06280

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito), «Avaxim».

Estratto determina AAM/PPA 696/2025 del 29 ottobre 2025

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

variazione di tipo II C.14 - Modifica dei paragrafi 4.2, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto relativamente alla persistenza degli anticorpi anti HAV fino a quindici anni. La procedura ha impatto esclusivamente sulla formulazione pediatrica.

per il medicinale A.I.C. 033247 AVAXIM

Confezioni e A.I.C.:

A.I.C. n. 033247089 - «Bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 033247091 - «Bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 033247103 - «Bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 033247115 - «Bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 033247127 - «Bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con due aghi;

A.I.C. n. 033247139 - «Bambini, sospensione iniettabile in siringa preimpita - vaccino epatite A, inattivato» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con due aghi.

Codice pratica: VC2/2025/193

Procedura europea: SE/H/xxxx/WS/949

Titolare A.I.C.: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, Francia.

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 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 della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

#### Decorrenza di efficacia della determina

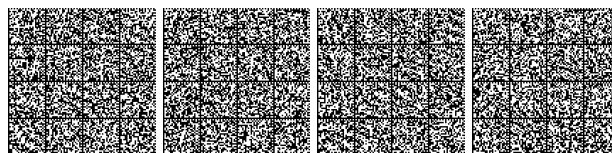
La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A06281

## CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

### Avviso a valere sul Libretto smart

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.A.), rende noto che, a partire dal 24 novembre 2025, ai titolari di Libretto Smart persone fisiche maggiori di età a firma disgiunta, è consentito disporre trasferimenti di somme di denaro in uscita dal proprio Libretto verso un conto corrente del circuito bancario facente capo al medesimo intestatario o cointestatario e precedentemente associato allo stesso Libretto (il «conto di riferimento»).



Le modalità per abilitare il Libretto Smart a tale funzionalità sono indicate nel foglio informativo del Libretto Smart in vigore. Per ciascun Libretto Smart è consentito il trasferimento di somme in uscita verso un solo conto di riferimento. In caso di cointestazione, vi dovrà essere coincidenza tra l'intestatario del Libretto Smart che dispone il trasferimento delle somme in uscita ed il beneficiario, in qualità di intestatario del conto di riferimento.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito [www.poste.it](http://www.poste.it) - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. [www.cdp.it](http://www.cdp.it) - è a disposizione il Foglio informativo aggiornato del Libretto Smart, contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet [www.poste.it](http://www.poste.it) - e [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

25A06306

## ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

**Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2025, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).**

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2024 e 2025 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

| Anni e mesi |              | Indici          | Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo |                        |
|-------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|
|             |              |                 | dell'anno precedente                                      | di due anni precedenti |
|             |              | (Base 2015=100) |                                                           |                        |
| 2023        | <i>Media</i> | 118,7           |                                                           |                        |
| 2024        | Ottobre      | 120,1           | 0,8                                                       | 2,5                    |
|             | Novembre     | 120,1           | 1,2                                                       | 1,9                    |
|             | Dicembre     | 120,2           | 1,1                                                       | 1,7                    |
|             | <i>Media</i> | 119,7           |                                                           |                        |
| 2025        | Gennaio      | 120,9           | 1,3                                                       | 2,2                    |
|             | Febbraio     | 121,1           | 1,5                                                       | 2,2                    |
|             | Marzo        | 121,4           | 1,7                                                       | 2,9                    |
|             | Aprile       | 121,3           | 1,7                                                       | 2,4                    |
|             | Maggio       | 121,2           | 1,4                                                       | 2,2                    |
|             | Giugno       | 121,3           | 1,5                                                       | 2,3                    |
|             | Luglio       | 121,8           | 1,5                                                       | 2,6                    |
|             | Agosto       | 121,8           | 1,4                                                       | 2,3                    |
|             | Settembre    | 121,7           | 1,4                                                       | 2,0                    |
|             | Ottobre      | 121,4           | 1,1                                                       | 1,8                    |

25A06278

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

**Sospensione temporanea all'impiego nelle attività estrattive di un prodotto intestato alla società La Vip S.r.l. tramite sospensione temporanea dell'iscrizione dello stesso dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.**

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 14 novembre 2025, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

| Denominazione       | Codice MAP | Fabbricante | Produttore | Importatore | Distributore | Avviso                                                                                                      |
|---------------------|------------|-------------|------------|-------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polvere nera - PN 3 | 1Aa 1018   | LIP         |            |             |              | Sospensione temporanea dall'elenco del prodotto in titolo alla società La Vip S.r.l. fino al 30 aprile 2026 |



Il decreto dirigenziale del 14 novembre 2025 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi>

25A06264

**Riconoscimento dell'associazione Unione nazionale Garden Club e attività similari d'Italia - UGAI, in Ferrara, quale associazione di protezione ambientale.**

Con decreto ministeriale n. 409 del 14 novembre 2025 è individuata l'associazione denominata «Unione nazionale Garden Club e attività similari d'Italia - UGAI», con sede legale a Ferrara (FE) - viale Germano Manini n. 5 - C.F. 97504710019, quale associazione di protezione ambientale ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, della legge 8 luglio 1986, n. 349.

25A06277

**MINISTERO DELL'INTERNO**

**Mutamento della denominazione assunta dalla Chiesa SS. Cristo alla Colonna, in Adrano.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 3 novembre 2025 la Chiesa SS. Cristo alla Colonna, con sede in Adrano (CT), ha assunto la denominazione di Chiesa di San Sebastiano.

25A06257

**MINISTERO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY**

**Revoca della sospensione dei decreti 27 giugno e 12 agosto 2024 relativi alla «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione», in Pontecagnano Faiano.**

È revocata la sospensione dei decreti del 27 giugno 2024 e del 12 agosto 2024 con i quali, veniva revocata l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della società «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione», e ne veniva disposta la liquidazione coatta amministrativa con contestuale nomina del commissario liquidatore.

25A06276

**PRESIDENZA**

**DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

**Ordinanza n. 32 del 13 novembre 2025 - Appalto 2/2025: procedura di gara aperta ai sensi dell'articolo 71 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, per il servizio di copertura assicurativa della Polizza CAR (Contractor's All Risks) e decennale postuma delle opere civili e di sistema della Linea 2 della metropolitana di Torino: aggiudicazione.**

Con ordinanza n. 32 del 13 novembre 2025 del Commissario straordinario per la realizzazione della linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, è stata aggiudicata la procedura di gara telematica aperta, indetta ai sensi degli articoli 71 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni avente a oggetto il servizio di copertura assicurativa della polizza CAR (Contractor's all risks) e decennale postuma delle opere civili e di sistema della linea 2 della metropolitana di Torino in favore del RTI costituendo tra: Generali Italia S.p.a. (mandataria), codice fiscale: 00409920584, partita IVA: 00885351007, con sede legale in Mogliano Veneto - via Marocchessa n. 14 - SACE BT S.p.a. (mandante), codice fiscale: 08040071006, partita IVA: 08040071006, con sede legale in Roma - Piazza Poli n. 42 - Unipol assicurazioni S.p.a., (mandante), codice fiscale: 00284160371, partita IVA: 00284160371, con sede legale in Bologna - via Stalingrado n. 45 - Swiss Re International SE - rappresentanza per l'Italia, (mandante), codice fiscale: 06781650962, partita IVA: 06781650962, con sede legale in Lussemburgo, Rue Edward Steichen L-2540 2 (CUP: C71F20000020005 - CIG: B788F73498); con il punteggio complessivo di 50/100 punti; applicazione dei tassi offerti in sede di gara e dunque per i seguenti importi dei premi:

opere civili - parte base: euro 7.812.127,80;

opere civili - parte opzionale: euro 1.902.623,81;

opere di sistema - parte base: euro 853.134,38;

opere di sistema - parte opzionale: euro 218.828,56;

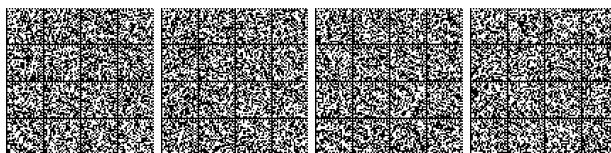
materiale rotabile - parte base: euro 585.163,45;

materiale rotabile - parte opzionale: euro 113.292,15;

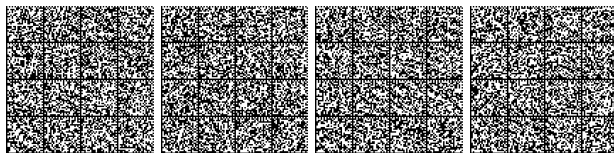
polizza decennale postuma: euro 10.241.806,22.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di *Infra*. To, al link: <https://infrato.it/provvvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma telematica di approvvigionamento «Tutto gare», cui si rimanda.

25A06305

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

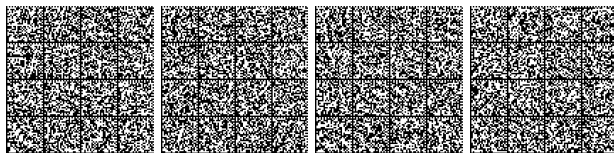
*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*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](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

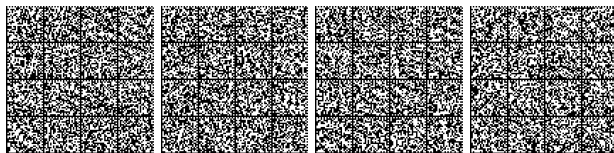
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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](mailto: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**

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

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

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

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

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

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

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





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 1 2 4 \*

€ 1,00

