



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 23 dicembre 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 28 ottobre 2025.

Aggiornamento dell'elenco dei fertilizzanti da sintesi soggetti al versamento del contributo del 2%. (25A06766) Pag. 1

DECRETO 5 novembre 2025.

Misure urgenti per contrastare la diffusione della peste suina africana. Individuazione dei criteri di distribuzione delle risorse per incentivare interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza (2025). (25A06826) Pag. 2

DECRETO 11 dicembre 2025.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite. (25A06855) Pag. 6

DECRETO 15 dicembre 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento calamitoso verificatosi nei mesi di luglio e agosto 2024 nei territori della laguna di Orbetello. (25A06856) Pag. 7

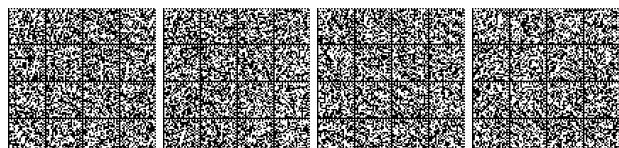
Ministero dell'università e della ricerca

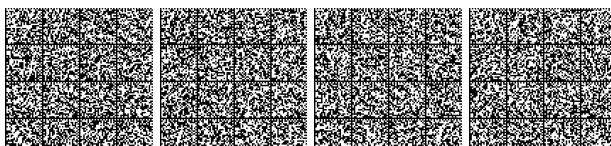
DECRETO 17 novembre 2025.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «AquaUP» nell'ambito del programma SBEP 2023. (Decreto n. 283). (25A06827) Pag. 8

DECRETO 17 novembre 2025.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «SEAFOODTURRE» nell'ambito del programma SBEP 2023. (Decreto n. 289). (25A06828) Pag. 12



<p>Ministero della salute</p> <p>DECRETO 12 novembre 2025.</p> <p>Modifiche al decreto 7 ottobre 2005, recante: «Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime». (25A06853) <i>Pag. 16</i></p>	<p>DETERMINA 18 novembre 2025.</p> <p>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cellule CD34- derivate da cordone ombelicale di dorcubicel/allogenico, non espanso, «Zemcelpro». (Determina n. 1594/2025). (25A06764) <i>Pag. 64</i></p>
<p>Ministero delle imprese e del made in Italy</p> <p>DECRETO 3 dicembre 2025.</p> <p>Liquidazione coatta amministrativa della «Elar - Società cooperativa - in liquidazione», in Porto San Giorgio e nomina del commissario liquidatore. (25A06760) <i>Pag. 50</i></p>	<p>DETERMINA 18 novembre 2025.</p> <p>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirikizumab, «Omvo». (Determina n. 1595/2025). (25A06765) <i>Pag. 67</i></p>
<p>DECRETO 3 dicembre 2025.</p> <p>Liquidazione coatta amministrativa della «Assistenza Privata società cooperativa sociale», in Este e nomina del commissario liquidatore. (25A06761) <i>Pag. 51</i></p>	<p>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</p> <p>Agenzia italiana del farmaco</p> <p>Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yellox» (25A06857). <i>Pag. 69</i></p> <p>Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl» (25A06858) <i>Pag. 70</i></p> <p>Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc» (25A06859) <i>Pag. 70</i></p> <p>Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan» (25A06860) <i>Pag. 71</i></p> <p>Cassa depositi e prestiti S.p.a.</p> <p>Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali (25A06930) <i>Pag. 72</i></p> <p>Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici</p> <p>Statuto «Patto per il Nord» (25A06885) <i>Pag. 72</i></p>
<p>DECRETO 12 dicembre 2025.</p> <p>Sicurezza e isolamento degli operatori di guida da ogni rischio di aggressione o interferenza da parte dell'utenza e dei soggetti estranei. (25A06852) <i>Pag. 55</i></p>	<p>Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica</p> <p>Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 11 dicembre 2025, concernente l'adozione dei modelli unici per le procedure di autorizzazione per la costruzione e l'esercizio di impianti di produzione di energia da fonti rinnovabili. (25A06829) <i>Pag. 79</i></p>
<p>DECETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</p> <p>Agenzia italiana del farmaco</p> <p>DETERMINA 18 novembre 2025.</p> <p>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lenacapavir, «Yeytu». (Determina n. 1592/2025). (25A06762) <i>Pag. 59</i></p>	<p>Ministero della giustizia</p> <p>Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - primo quadrimestre 2026 (25A06907). <i>Pag. 79</i></p>
<p>DETERMINA 18 novembre 2025.</p> <p>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di spesolimab, «Spegivo». (Determina n. 1593/2025). (25A06763) <i>Pag. 61</i></p>	

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

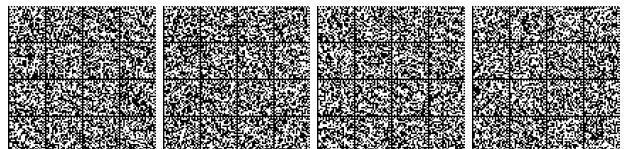
Approvazione delle linee guida sul Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) e relativi manuali operativi «Ministeri e altre pubbliche amministrazioni centrali», «Regioni», «Province», «Città metropolitane e comuni». (25A06894)
Pag. 79

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 40

Agenzia delle entrate

Tabelle nazionali dei costi chilometrici di esercizio di autovetture e motocicli elaborate dall'ACI - articolo 51, comma 4, lettera a) del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. (25A06822)





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 28 ottobre 2025.

Aggiornamento dell'elenco dei fertilizzanti da sintesi soggetti al versamento del contributo del 2%.

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

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni ed integrazioni inerente lo sviluppo dell'agricoltura biologica e di qualità ed in particolare l'art. 59, comma 1, che dispone l'istituzione di un contributo annuale per la sicurezza alimentare, nella misura del 2 per cento del fatturato realizzato nell'anno precedente relativamente alla vendita dei fertilizzanti da sintesi;

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 4 giugno 2007, recante l'elenco dei fertilizzanti da sintesi soggetti al versamento del contributo del 2%, ai sensi del comma 1, lettera *a*, dell'art. 123 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 relativo al riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti;

Visto regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008;

Visto il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003;

Vista la legge 9 marzo 2022, n. 23, che ha disposto, con l'art. 9, commi 5 e 7, la modifica dell'art. 59, commi 1 e 2 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 10 ottobre 2022, recante l'aggiornamento degli allegati 1, 6, 7, 8, 9, 13 e 14 al decreto legislativo n. 75 del 29 aprile 2010;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023 recante «Modalità di versamento del contributo annuale per la sicurezza alimentare»;

Vista la circolare del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 336934 del 25 luglio 2024 inerente disposizioni operative per il versamento del «contributo sulla sicurezza alimentare» di cui all'art. 59, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e successive modificazioni ed integrazioni e in particolare così come sostituito dall'art. 9, comma 5, della legge 9 marzo 2022, n. 23 e modificato dall'art. 9-ter, commi 2 e 3, del decreto-legge n. 63 del 15 maggio 2024;

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

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

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

Vista la nota del 3 settembre 2025, n. 0029214, dell'Unità centrale di notifica del Ministero delle imprese e del made in Italy concernente la procedura d'informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che informa che la relativa procedura si è conclusa senza osservazioni in merito alle proposte di aggiornamento «Elenco dei fertilizzanti da sintesi soggetti al versamento del contributo del 2%, ai sensi del comma 1 dell'art. 59 della legge 23 dicembre 1999, n. 488», di cui al presente decreto;

Ritenuto necessario aggiornare l'elenco dei fertilizzanti da sintesi soggetti al versamento del contributo del 2% in applicazione dell'art. 59, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e conseguentemente abrogare il decreto 22 febbraio 2007. Elenco dei fertilizzanti da sintesi soggetti al versamento del contributo del 2%, ai sensi del comma 1, lettera *a*, dell'art. 123 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione dell'art. 59, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488 è definito l'elenco dei fertilizzanti da sintesi soggetti al versamento del contributo annuale del 2%, di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto.



Art. 2.

1. Nel caso in cui il prodotto fertilizzante immesso sul mercato sia costituito da uno o più dei fertilizzanti di cui all'allegato 1 al presente decreto solo per una frazione, il contributo è versato in proporzione alla quantità di tali fertilizzanti presenti nello stesso.

Art. 3.

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1, avviene secondo le disposizioni stabilite dal decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023 recante «Modalità di versamento del contributo annuale per la sicurezza alimentare»;

Art. 4.

1. Sono soggetti al versamento del contributo annuale del 2%, i fertilizzanti legalmente commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o provenienti da uno stato EFTA firmatario dell'accordo SEE e in esso legalmente commercializzate, in applicazione del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019.

Art. 5.

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 4 giugno 2007.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nel portale del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 28 ottobre 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1320

ALLEGATO I

LISTA FERTILIZZANTI DA SINTESI SOGGETTI AL VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO DEL 2% IMMESSI SUL MERCATO NAZIONALE A NORMA DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 75/2010, DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/1009 E DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/515.

1. Concimi semplici:

- calciocianammide;
- calciocianammide nitrata;
- urea;
- crotонилидиуреа;
- исобутилидиуреа;
- уреа формальдегид;
- концим азотато съдържащо кротонилидиуреа;
- концим азотато съдържащо исобутилидиуреа;
- концим азотато съдържащо уреа-формальдегид;

solfato ammonico con inibitore della nitrificazione (diciandiamide);

solfonitrato d'ammonio con inibitore della nitrificazione (diciandiamide);

urea-ammonio solfato;

ossammide;

urea-calcionitrato.

2. Concimi fluidi semplici:

soluzione di nitrato ammonico e urea;

soluzione di concime azotato con urea formaldeide;

sospensione di concime azotato con urea formaldeide;

ammoniaca amidra;

soluzioni ammoniacali.

3. Concimi minerali composti:

concime NPK contenente crotонилидиуреа o isobутилидиуреа o urea-formaldeide;

concime NP contenente crotонилидиуреа o isobутилидиуреа o urea-formaldeide;

concime NK contenente crotонилидиуреа o isobутилидиуреа o urea-formaldeide.

4. Concimi organo-minerali (se ottenuti con uno o più concimi riportati negli elenchi di cui ai numeri 1, 2, 3):

concime organo-minerale azotato;

concime organo-minerale azotato in sospensione;

concime organo-minerale NP;

concime organo-minerale NP in sospensione;

concime organo-minerale NK;

concime organo-minerale NK in sospensione;

concime organo-minerale NPK;

concime organo-minerale NPK in sospensione.

25A06766

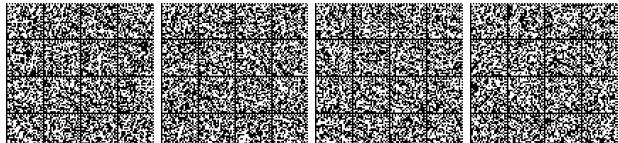
DECRETO 5 novembre 2025.

Misure urgenti per contrastare la diffusione della peste suina africana. Individuazione dei criteri di distribuzione delle risorse per incentivare interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza (2025).

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

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)» e, in particolare, l'art. 4 - rubricato «Adeguamenti tecnici e provvedimenti amministrativi di attuazione - il cui comma 3 prevede "Il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, nell'ambito della sua competenza, adotta, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvedimenti amministrativi, relativi alle modalità tecniche e applicative, direttamente conseguenti alle disposizioni dei regolamenti e delle decisioni emanati dalla Co-



munità economica europea in materia di politica comune agricola e forestale, al fine di assicurarne l'applicazione nel territorio nazionale”»;

Visti gli articoli 107 e 108, Sezione 2 «Aiuti concessi dagli Stati», del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (2016/C 202/01);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «Organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2013/1408 della Commissione del 18 dicembre 2013 «relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti “*de minimis*” nel settore agricolo»;

Visto il regolamento (UE) 2019/316 della Commissione, del 21 febbraio 2019 «che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti “*de minimis*” nel settore agricolo»;

Visto il regolamento (UE) 2024/3118 della Commissione del 10 dicembre 2024 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, «relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga tali atti in materia di sanità animale (“normativa in materia di sanità animale”)»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 «che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate»;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 «che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali» e in particolare l'art. 26, rubricato «Aiuti destinati a compensare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie o organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causati da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali» comma 8, lettera f;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023 «che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante «Attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per

adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

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

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 2, del 10 maggio 2024 relativa al controllo ed eradicazione della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 15 maggio 2024;

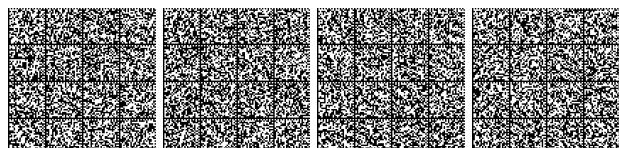
Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63 convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101 recante «Disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico nazionale» e, in particolare l'art. 6, rubricato «Misure urgenti per contrastare la diffusione della peste suina africana» che prevede come «Al fine di contrastare gli effetti derivanti dalla peste suina africana e, in particolare, di incentivare gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza, il Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza ... è rifinanziato di 5 milioni di euro per l'anno 2024 e 15 milioni di euro per l'anno 2025»;

Vista la nota del Ministero della salute, del 21 agosto 2024, prot. DGSAF n. 25539, concernente «Peste suina africana (PSA) - Misure di controllo negli allevamenti suinicoli. Aggiornamento e rimodulazione»;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana del 29 agosto 2024, n. 3, avente ad oggetto «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 30 agosto 2024, prorogata con ordinanza n. 4 del 23 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2024, e successivamente integrata ed aggiornata con l'ordinanza n. 5 del 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 233 del 4 ottobre 2024;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana del 14 luglio 2025, n. 3 concernente «Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana.» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 15 luglio 2025 e successivamente aggiornata e modificata con l'ordinanza n. 4 del 2025, recante «Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana. Zona di riduzione della densità di cinghiale e modifiche all'ordinanza commissariale n. 3/2025.» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 4 agosto 2025;

Tenuto conto dell'avanzare della peste suina africana sul territorio italiano e che l'eventuale ulteriore diffusione dell'epizoozia nei territori ad alta densità di allevamenti



di suini avrebbe pesantissime ripercussioni economiche per tutta la filiera suinicola italiana e che, pertanto, occorre porre in essere misure urgenti, anche per evitare la propagazione dell'epidemia in alcuni territori limitrofi al territorio delle regioni sedi di focolai della malattia;

Ritenuto di dover procedere alla ripartizione dei fondi stanziati dal citato decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, coordinato con la legge di conversione 12 luglio 2024, n. 101, per l'anno 2025;

Considerato che per l'anno 2025 nel capitolo 7831, p.g.01 dello stato previsionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, denominato Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza, sono stanziati 15 milioni di euro di cui all'art. 6 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101;

Considerato che il citato capitolo 7831, p.g.01 è classificato con missione (9) e azione (3), e che i destinatari finali delle risorse sono gli allevamenti suinicolli;

Visto l'art. 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in combinato disposto con l'art. 79, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Considerato necessario rafforzare le misure di biosicurezza per contrastare la diffusione della PSA sull'intero territorio nazionale, attribuendo priorità alle aree delimitate ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2020/687;

Ritenuto opportuno, ai fini del riparto delle risorse disponibili, attribuire priorità ai parametri «consistenza del patrimonio suinicolo», al «numero delle strutture produttive a maggiore rischio comprese quelle ad uso familiare e che praticano allevamento semibrando e alle aree delimitate ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2020/687 e le province confinanti, in coerenza con quanto previsto dall'art. 26, comma 2, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni con legge 28 marzo 2022, n. 25;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 23 ottobre 2025;

Decreta:

Articolo unico

1. Al fine di attuare le misure di biosicurezza previste dall'art. 6 del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, a protezione degli allevamenti suinicolli italiani, il presente decreto provvede al riparto di un importo complessivo di 15 milioni di euro per l'anno 2025 al fine di rifinanziare le attività del «Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza» di cui al decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

2. L'importo di cui al comma 1, che andrà impiegato secondo le previsioni del regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 e del regola-

mento (UE) 2013/1408 della Commissione del 18 dicembre 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, è ripartito (come riportato nell'allegato 1 che è parte integrante del presente provvedimento) sulla base:

della consistenza del patrimonio suinicolo come risultante per ciascuna regione alla data del 30 giugno 2025 dalle statistiche del Sistema informativo veterinario elaborate sulla base della Banca dati nazionale dell'Anagrafe zootechnica (BDN) istituita dal Ministero della salute presso il CSN dell'Istituto «G. Caporale» di Teramo, cui è attribuito un peso del 45%;

del numero di strutture produttive a maggiore rischio come risultanti alla data del 30 giugno 2025 dalle statistiche del Sistema informativo veterinario elaborate sulla base della Banca dati nazionale dell'Anagrafe zootechnica (BDN) istituita dal Ministero della salute presso il CSN dell'Istituto «G. Caporale» di Teramo, cui è attribuito un peso del 35%, di ciascuna regione. Ai fini del conteggio, sono stati inclusi gli allevamenti familiari e quelli che praticano forme di allevamento semibrando mentre sono stati esclusi allevamenti a ciclo chiuso e da ingrasso;

del numero di province coinvolte nelle aree delimitate, sulla base del regolamento delegato (UE) 2020/687 e dell'aggiornamento delle aree di restrizione cui è attribuito un peso del 20%.

3. Per attuare le misure di cui al comma 1 sono utilizzati i fondi assegnati per l'anno 2025, pari a 15 milioni di euro, sul capitolo di spesa 7831, p.g.01 dello stato previsionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

4. Con riferimento alla ripartizione delle somme di cui al cap. 7831, p.g.01, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano, dovendo essere riacquisite al bilancio dello Stato, sono rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in combinato disposto con l'art. 79 dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 670 del 1972.

5. Ciascuna regione beneficiaria dei fondi di cui al presente decreto è tenuta a trasmettere al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste una relazione annuale sullo stato di attuazione del piano di investimenti realizzato, contenente almeno: numero e localizzazione degli interventi, tipologia di allevamento, numero capi interessati e avanzamento finanziario. La prima relazione andrà trasmessa entro il 30 dicembre 2026.

6. Con successivi provvedimenti le risorse indicate nell'allegato 1 sono trasferite alle singole regioni. Tale trasferimento è effettuato entro il 31 dicembre 2025.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 5 novembre 2025

Il Ministro: LOLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 2025

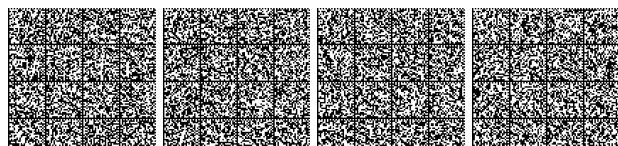
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1321



**Ripartizione del finanziamento complessivamente destinato all'attuazione delle misure di biosicurezza
a protezione degli allevamenti suinicoli italiani**
(con esclusione degli allevamenti non destinati a produzione alimentare)

REGIONE	<i>Ripartizione somme cap.7831 p.g.01</i>
ABRUZZO	711.530,98 €
BASILICATA	278.588,49 €
BOLZANO*	204.780,19 €
CALABRIA	698.923,54 €
CAMPANIA	1.378.879,57 €
EMILIA ROMAGNA	1.197.155,46 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	254.076,48 €
LAZIO	673.636,89 €
LIGURIA	423.518,94 €
LOMBARDIA	4.198.131,29 €
MARCHE	338.869,91 €
MOLISE	288.924,37 €
PIEMONTE	2.059.889,66 €
PUGLIA	53.287,29 €
SARDEGNA	182.317,07 €
SICILIA	94.561,00 €
TOSCANA	618.291,61 €
TRENTO*	48.838,01 €
UMBRIA	437.071,57 €
VALLE D'AOSTA	3.624,67 €
VENETO	855.103,01 €
TOTALE	15.000.000,00 €

* Con riferimento alla ripartizione delle somme di cui al cap. 7831, p.g.01, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano, dovendo essere riacquisite al bilancio dello Stato, sono rese indisponibili ai sensi dell'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in combinato disposto con l'articolo 79 dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige di cui al D.P.R. n. 670 del 1972.



DECRETO 11 dicembre 2025.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE**

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per la identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il Servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante disposizioni inerenti la domanda di iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale;

Visto l'art. 18 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

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

Visto il decreto ministeriale 16 luglio 2024, n. 316697, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

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

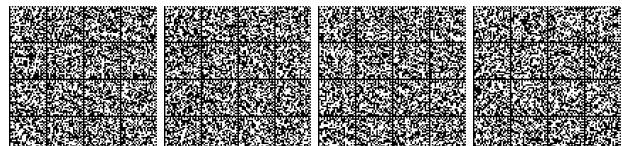
Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 100435 del 4 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025, al n. 219, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare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

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

Viste le domande presentate ai fini della modifica delle denominazioni dei cloni di vite, indicate nel presente dispositivo, nel registro nazionale;

Sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nella seduta del 17 novembre 2025;

Ritenuto necessario procedere ad un aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite;



Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

a) per la categoria dei vitigni ad uve da vino, le denominazioni dei cloni di vite sono modificate come di seguito riportato:

Varietà	Denominazione attuale clone	Nuova denominazione clone
Nebbiolo N. (cod. 160)	I-21	I-FF 21
Nebbiolo N. (cod. 160)	I-12	I-FF 12
Nebbiolo N. (cod. 160)	I-34	I-FF 34
Pignola N. (cod. 191)	I-18	I-FF 18
Rossola Nera N. (cod. 215)	I-29	I-FF 29

Art. 2.

1. Il registro nazionale della vite, aggiornato con i dati di cui all'art. 1, è consultabile alla pagina web <https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varieta-di-vite/>

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

Roma, 11 dicembre 2025

Il direttore generale: ANGELINI

25A06855

DECRETO 15 dicembre 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento calamitoso verificatosi nei mesi di luglio e agosto 2024 nei territori della laguna di Orbetello.

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

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto in particolare l'art. 14, del predetto decreto legislativo, come modificato dal decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, che prevede l'istituzione del «Fondo di solidarietà nazionale della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto il decreto ministeriale n. 334451 del 18 luglio 2025, che definisce i criteri di priorità per l'assegnazione del contributo compensativo a valere sul Fondo di solidarietà nazionale della pesca e dell'acquacoltura, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 e successive modificazioni, ai sensi del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022;

Visto il regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione C/2023/1598 final della Commissione, recante «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto il numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, relativamente al decreto ministeriale n. 0334451 del 18 luglio 2025, rubricato al n. SA.120182;

Vista la richiesta di riconoscimento di evento calamitoso presentata dalla Orbetello Pesca Lagunare società agricola a r.l., a causa della estesa grave distrofia occorsa nella laguna di Orbetello tra luglio e agosto 2024 che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di specie ittiche nel territorio della laguna di Orbetello, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla Orbetello Pesca Lagunare società agricola a r.l. di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 14, comma 4, del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154;

Visto il parere tecnico del 30 ottobre 2025, reso dell'ISPRA ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale prot. n. 334451 del 18 luglio 2025, ai fini dell'accertamento delle condizioni necessarie alla emanazione della declaratoria di eccezionalità dell'evento;

Ritenuto di accogliere la proposta della Orbetello Pesca Lagunare società agricola a r.l. di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per contribuire alla ripresa economica e produttiva delle microimprese, piccole e medie imprese attive nella produzione della pesca e dell'acquacoltura;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità dell'evento da fenomeno distrofico e di elevate temperature verificatosi nei mesi di luglio e agosto 2024 nei territori della laguna di Orbetello

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento da fenomeno distrofico e di elevate temperature che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di specie ittiche, verificatosi nei mesi di luglio e agosto



2024, nelle aree del territorio della laguna di Orbetello per far fronte ai danni causati alle produzioni della pesca e dell'acquacoltura, nonché alle strutture aziendali, agli impianti produttivi e alle infrastrutture delle relative imprese e dei relativi consorzi in cui possono trovare applicazione le misure di intervento previste del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 e successive modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 15 dicembre 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

25A06856

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 novembre 2025.

Ammisione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «AquaUP» nell'ambito del programma SBEP 2023. (Decreto n. 283).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

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

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

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 ministeriale n. 115/2013, che all'art. 6, comma 1, prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed i termini per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

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

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014, recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1. «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti



non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli

interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la validità del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

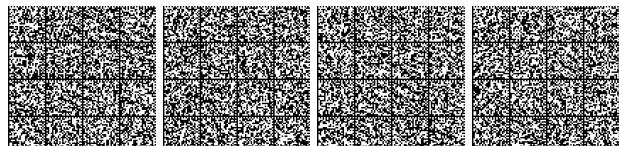
Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle inizia-



tive internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Considerato che per il bando, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data prot. MUR n. 4105 del 20 marzo 2023 e l'allegato prot. MUR n. 15083 del 20 novembre 2023;

Vista la nota prot. MUR n. 3910 del 16 marzo 2023 con la quale il MUR ha aderito al bando internazionale «SBEP 2023 - *The way forward: a thriving sustainable blue economy for a brighter future* con un budget complessivo pari a euro 5.000.000,00 nella forma di contributo alla spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la decisione finale della CSC nel *meeting* in data 12 dicembre 2023, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo AquaUP – «*Aquafeed Upgraded: Enhancing Immune Function with Seaweed-modified Functional Compounds*», avente come obiettivo quello di richiedere sistemi innovativi per la lotta alle malattie e la riduzione dell'uso di sostanze antibiotiche/chimiche per combatterle. Il progetto esplora metodi alternativi sostenibili per la gestione sanitaria in acquacoltura e prevede l'individuazione, la produzione, l'analisi e la valorizzazione di sostanze prebiotiche ottenute da alghe per il miglioramento di risposta immunitaria, resistenza alle malattie e agli stress abiotici e con un costo complessivo pari a euro 283.376,63;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 16991 del 27 dicembre 2023, relativa agli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «AquaUP»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 117 del 10 febbraio 2025, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2025», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 164 del 3 marzo 2025, reg. UCB del 3 marzo 2025, n. 75, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 set-

tembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024, reg Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d*) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

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»;

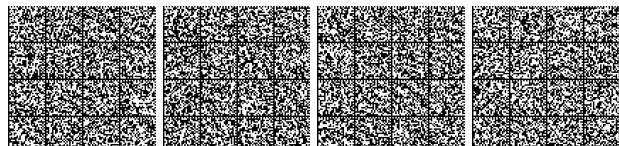
Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2024, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027», ed in particolare la Tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e della ricerca;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2025 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024;

Visto il d.d. n. 14888 del 4 novembre 2025 reg. UCB n. 193, in data 11 novembre 2025 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 3.087.527,37 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla SBEP 2023 - *The way forward: a thriving sustainable blue economy for a brighter future*, con scadenza il 13 settembre 2023 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;



Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «AquaUP» figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Bologna - Alma Mater Studiorum;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «AquaUP»;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «AquaUP» per un contributo complessivo pari ad euro 198.363,64;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «AquaUP» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la durata del progetto è fissata al 2 maggio 2024 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolo tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamenti vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate complessivamente in euro 198.363,64 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, PG. 01, a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2025, IPE 1 cl. 01 E 02 giustificativo n. 4025, di cui al decreto direttoriale di impegno n. 14888 del 4 novembre 2025 reg. UCB n. 193, in data 11 novembre 2025.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzitutto articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

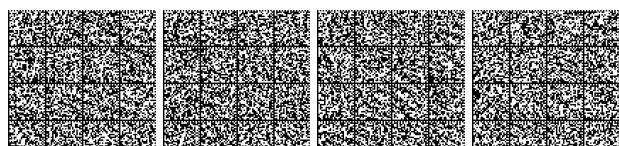
1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione come previsto dall'art. 2 dell'allegato all'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso.

2. Per tutti i soggetti beneficiari di natura privata la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

3. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

4. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto, all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

5. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla correnza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.



6. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

7. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

8. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredata degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2025

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 6 dicembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 2381

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A06827

DECRETO 17 novembre 2025.

Ammisione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «SEAFOODTURE» nell'ambito del programma SBEП 2023. (Decreto n. 289).

IL DIRETTORE GENERALE DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

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

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

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 ministeriale n. 115/2013, che all'art. 6, comma 1, prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed i termini per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;



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

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1. «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1º luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in

particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

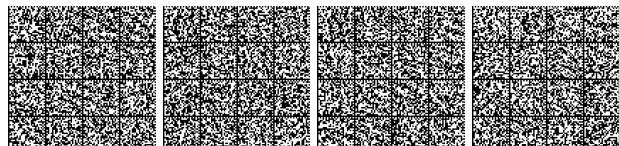
Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la validità del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in



deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004, che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Considerato che per il bando, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data prot. MUR n. 4105 del 20 marzo 2023 e l'allegato prot. MUR n. 15083 del 20 novembre 2023;

Vista la nota prot. MUR n. 3910 del 16 marzo 2023, con la quale il MUR ha aderito al bando internazionale «SBEP 2023 - *The way forward: a thriving sustainable blue economy for a brighter future*» con un budget complessivo pari a euro 5.000.000,00 nella forma di contributo alla spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la decisione finale della CSC nel *meeting* in data 12 dicembre 2023, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la

valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo SEAFOODTURE – *«Integral valorisation of seaweed biomass for the development of sustainable, high nutritional quality food products»*, avente come obiettivo quello di combinare attività di ricerca riguardanti: coltivazione sostenibile di alghe; sviluppo di ingredienti ricchi di proteine e prodotti alimentari a base di alghe attraverso tecnologie verdi; produzione di materiali da imballaggio a base biologica; caratterizzazione strutturale e tecnico-funzionale; valutazione della qualità nutrizionale e della digeribilità; studi sensoriali e di consumo per avvicinare i prodotti ai mercati finali; e LCA e analisi socio-economiche, per garantire la sostenibilità ambientale, sociale ed economica e con un costo complessivo pari a euro 428.000,00;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 16991 del 27 dicembre 2023, relativa agli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «SEAFOODTURE»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 117 del 10 febbraio 2025, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2025», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 164 del 3 marzo 2025, reg. UCB del 3 marzo 2025, n. 75, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024, reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550, di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

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 Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2024, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilan-



cio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027», ed in particolare la Tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2025 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024;

Visto il dd n. 14888 del 4 novembre 2025, reg. UCB n. 193, in data 11 novembre 2025, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 3.087.527,37 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla SBEP 2023 - *The way forward: a thriving sustainable blue economy for a brighter future*, con scadenza il 13 settembre 2023 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SEAFOODTURE» figura il seguente proponente italiano: Università di Roma «Sapienza»;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «SEAFOODTURE»;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «SEAFOODTURE» per un contributo complessivo pari ad euro 299.600,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «SEAFOODTURE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2024 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolo tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamenti vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate complessivamente in euro 299.600,00 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, PG. 01, a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2025, IPE 1 cl. 01 E 02 giustificativo n. 4025, di cui al decreto direttoriale di impegno n. 14888 del 4 novembre 2025, reg. UCB n. 193, in data 11 novembre 2025.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione come previsto dall'art. 2 dell'allegato all'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso.

2. Per tutti i soggetti beneficiari di natura privata la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza



assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

3. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

4. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto, all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

5. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla correnza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

6. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

7. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

8. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredata degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è

trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2025

*Il direttore generale: CONSOLI
Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 2361*

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A06828

MINISTERO DELLA SALUTE

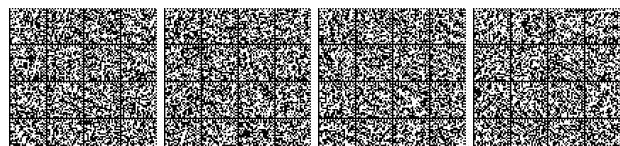
DECRETO 12 novembre 2025.

Modifiche al decreto 7 ottobre 2005, recante: «Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», che all'art. 10, comma 1, dispone che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni ed iscritte al registro di cui al successivo art. 11;

Vista la richiamata legge 19 febbraio 2004, n. 40, che, all'art. 11, comma 1, dispone l'istituzione, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime, cui le suddette strutture sono obbligate all'iscrizione;



Visto il comma 5 del richiamato art. 11, ove si stabilisce che le suddette strutture sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dal successivo art. 15, nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo ed ispezione da parte delle autorità competenti;

Visto l'art. 15 della medesima legge n. 40, che, al comma 1, affida all'Istituto superiore di sanità il compito di predisporre una relazione annuale sulla base dei dati raccolti ai sensi dell'art. 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati, affinché il Ministro della salute, ai sensi del comma 2 dello stesso articolo, possa presentare una relazione al Parlamento sull'attuazione della legge stessa;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 recante «Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 3 dicembre 2005;

Visto il decreto legislativo del 25 gennaio 2010, n. 16, concernente «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Visto l'accordo del 12 marzo 2012 tra il Governo e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191 sul documento concernente: «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane» (rep. atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012);

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221 e, in particolare, l'art. 12, comma 13, ove, tra l'altro, si stabilisce che «con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi

conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 96/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 23 del 10 giugno 2015;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e in particolare l'art. 9, paragrafo 2, lettere *g*, *i*);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2017 recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei Registri di mortalità, di tumori e di altre patologie»;

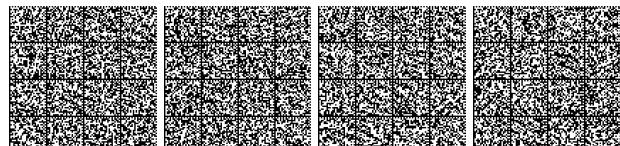
Visto il decreto del Ministro della salute n. 130 del 20 agosto 2019 recante il «Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 2019;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 marzo 2024, recante l'adozione della versione aggiornata delle «Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 9 maggio 2024;

Ritenuto di dover aggiornare i contenuti informativi raccolti dal Registro nazionale PMA e le relative regole di compilazione e codifica, prevedendo la raccolta dei dati in riferimento a ciascun singolo ciclo di trattamento, al fine di potenziare l'accuratezza epidemiologica dell'analisi dei dati, requisito fondamentale per una corretta valutazione di appropriatezza di trattamenti e per la trasparenza delle informazioni rese alle Istituzioni e ai cittadini;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 163, reso in data 27 marzo 2025, ai sensi dell'art. 58, par. 3, lettera *b*), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Acquisita, altresì, l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 6 novembre 2025 (rep. atti n. 194/CSR);



Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, al decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 recante «Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime» sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) all'art. 1, comma 5, lettera c), le parole «anonimi anche aggregati» sono soppresse.

Dopo il periodo «nonché agli altri eventi indicati nell'allegato 2», sono inserite le parole «e nell'allegato 3»;

b) all'art. 1, comma 6, le parole «anonimi anche» sono soppresse;

c) all'art. 2, dopo il comma 3, è inserito il comma 3-bis «Le regioni e le province autonome comunano qualsiasi modifica che incida in misura sostanziale sull'autorizzazione e/o la revoca e/o la sospensione dell'autorizzazione in essere. La comunicazione al registro deve avvenire entro e non oltre trenta giorni lavorativi, decorrenti dal momento in cui avviene la modifica.»;

d) all'art. 2, dopo il comma 5, è inserito il comma 5-bis «Le strutture di cui all'art. 11, comma 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 sono sottoposte, almeno ogni tre anni, in maniera *random, ad audit* da parte del Registro nazionale PMA dell'Istituto superiore di sanità, per il controllo e la validazione dei dati inviati.»;

e) l'art. 3, comma 1, è sostituito come segue: «L'Istituto superiore di sanità è titolare del trattamento dei dati personali raccolti nel registro, effettuato nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.»;

f) all'art. 3, comma 3, le parole «anche aggregati» sono soppresse;

g) all'art. 4, dopo le parole «sono stabiliti», sono aggiunte le parole: «nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.». Al medesimo articolo viene inserito il comma 2, il quale prevede che «I dati sono conservati nel registro per un periodo di trenta anni.»;

h) all'art. 5 il comma 1 viene così sostituito: «In attesa del funzionamento a regime della nuova modalità di raccolta dati su ciclo singolo (allegato 3) i dati di cui art. 1, comma 4, lettera c) sono trasmessi all'Istituto superiore di sanità - Registro nazionale PMA anche in forma aggregata (allegato 2) per un periodo transitorio massimo di quattro anni dall'entrata in vigore del presente decreto.».

Art. 2.

1. All'allegato 1 «Schema esemplificativo dati aggregati della struttura» del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) dopo le parole «tecniche utilizzate analisi 1° globo polare» sono introdotte le seguenti parole:

«Tecniche utilizzate per indagini genetiche»;
 «Crioconservazione di spermatozoi»;
 «Crioconservazione di tessuto testicolare»;
 «Crioconservazione di ovociti»;
 «Crioconservazione di tessuto ovarico».

2. All'allegato 2 «Schema esemplificativo dati aggregati dell'attività» del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) dopo le parole «Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e l'infertilità inspiegata» sono aggiunte le parole:

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione del liquido seminale per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione del tessuto testicolare per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione degli ovociti per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si è effettuata la tecnica di crioconservazione del tessuto ovarico per infertilità iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

b) le parole «Numero di cicli abbandonati» sono sostituite con «Numero di cicli sospesi»;

c) dopo le parole «Numero tecniche effettuate con embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero cicli iniziati con donazione di liquido seminale»;

«Numero cicli iniziati con donazione di ovociti»;

«Numero cicli iniziati con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

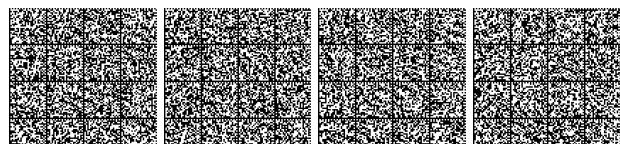
«Numero cicli iniziati in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero cicli di crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero cicli di crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero cicli di crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero cicli di crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;



d) dopo le parole «Numero gravidanze ottenute grazie all'utilizzo di embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero gravidanze ottenute con donazione di liquido seminale»;

«Numero gravidanze ottenute con donazione di ovociti»;

«Numero gravidanze ottenute con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero gravidanze ottenute in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;

e) dopo le parole «Numero gravidanze multiple ottenute grazie a embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero gravidanze multiple ottenute con donazione di liquido seminale»;

«Numero gravidanze multiple ottenute con donazione di ovociti»;

«Numero gravidanze multiple ottenute con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero gravidanze multiple ottenute in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;

f) dopo le parole «Numero dei nati ottenuti grazie alla crioconservazione di ovociti», sono aggiunte le parole:

«Numero dei nati ottenuti con donazione di liquido seminale»;

«Numero dei nati ottenuti con donazione di ovociti»;

«Numero dei nati ottenuti con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero dei nati ottenuti in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità»;

g) dopo le parole «Numero dei nati con malformazioni ottenuti con embrioni crioconservati», sono aggiunte le parole:

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con donazione di liquido seminale»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con donazione di ovociti»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilità»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilità».

Art. 3.

1. Il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 è integrato con l'allegato 3 «Schema esemplificativo dati su ciclo singolo dell'attività» e con l'allegato 4 recante il «Disciplinare tecnico», allegati al presente decreto.

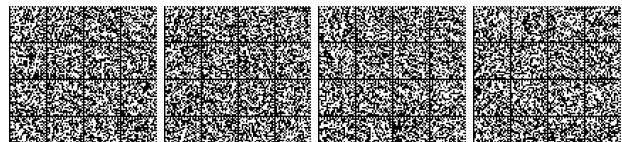
Art. 4.

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

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

Roma, 12 novembre 2025

Il Ministro: SCHILLACI



Allegato 3 del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005**SCHEMA ESEMPLIFICATIVO DATI CICLO SINGOLO DELL'ATTIVITA.**Codici Identificativi

Codice Struttura Autorizzata

Codice Coppia

Codice Trattamento

Numero Ciclo

Dati della Donna

Data di Nascita

Comune di Residenza

Titolo di Studio

Condizione Professionale

Posizione Professionale

BMI

Fumo

Anni Fumo

Quanto Fumo

Alcol

Quanto Alcol

Dati dell'Uomo

Data di Nascita

Comune di Residenza

Titolo di Studio

Condizione Professionale

Posizione Professionale

BMI

Fumo

Anni Fumo

Quanto Fumo

Alcol

Quanto Alcol

Inizio Trattamento

Anni Ricerca Figlio

Numero Totale Precedenti Trattamenti di PMA

Precedenti Gravidanze

Precedenti Parti

FSH Basale

AMH Donna

AFC

Tipo di Infertilità

Fattore di Infertilità Principale Femminile

Fattore di Infertilità Maschile

Quadro Seminologico

Tipo di Ciclo Previsto

Tipo Tecnica II-III Livello Prevista

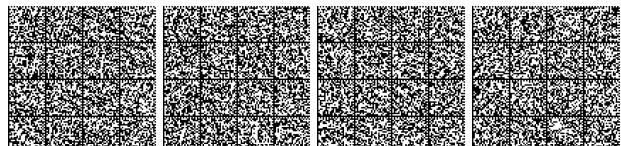
II-III Livello Tipo di indagine Genetiche Previsto

Donazione Seme I-II-III

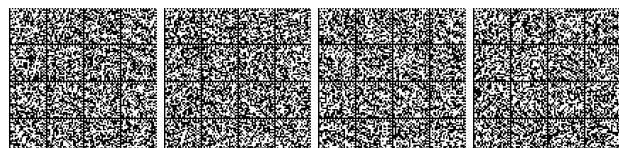
Donazione Ovociti II-III

Stimolazione

SSN



Data di stimolazione
Tipo di Stimolazione
Protocollo
Tipo di Farmaco Principale
Trigger Ovulazione
Sospensione Ciclo
Trattamento di PMA
Tipo di Ciclo
Codice SEC Donazione Seme
Codice SEC Donazione Ovociti
Inseminazione Semplice
Liquido Seminale
Volume Liquido Seminale Eiaculato (ml)
Motilità Progressiva Spermatozoi (%)
Morfologia Spermatozoi (%)
Concentrazione Spermatozoi (milioni/ml)
Metodica Trattamento Liquido Seminale
Numero totali di spermatozoi post trattamento (milioni)
Motilità progressiva post trattamento (%)
Morfologia spermatozoi post trattamento (%)
Prelievo
Data del Prelievo
Numero Ovociti Prelevati
Numero Ovociti Maturi / MII
Numero Ovociti Donati
Numero Ovociti Non Utilizzati
Numero Ovociti Non Utilizzati Maturi / MII
Numero Ovociti Congelati
Tecnica Utilizzata Congelamento Ovocitario
Scongelamento Ovocitario
Data di Scongelamento Ovociti
Data di Congelamento degli Ovociti Scongelati
Tecnica Utilizzata Scongelamento Ovocitario
Numero Ovociti Scongelati
Numero Ovociti Scongelati Sopravvissuti
Inseminazione e coltura II III Livello
Data di Inseminazione / Fecondazione
Liquido Seminale
Volume Liquido Seminale Eiaculato (ml)
Motilità Progressiva Spermatozoi (%)
Morfologia Spermatozoi (%)
Concentrazione Spermatozoi (milioni/ml)
Metodica Trattamento Liquido Seminale
Numero totali di spermatozoi post trattamento (milioni)
Motilità progressiva post trattamento (%)
Morfologia spermatozoi post trattamento (%)
Tecnica Utilizzata
Numero Ovociti Inseminati
Numero Ovociti Fecondati 2PN
Numero Ovociti con PN diversi da 2
Numero Ovociti Fecondati con Mancato Clivaggio
Numero Embrioni Non Evolutivi
Scongelamento Embrioni



Data di Scongelamento Embrioni

Data di Congelamento degli Embrioni Scongelati

Stadio degli Embrioni Scongelati

Tecnica Utilizzata Scongelamento Embrioni

Numero Embrioni Scongelati

Numero Embrioni Sopravvissuti

Esito del Trattamento

Numero Embrioni Congelati nel ciclo di trattamento

Embrioni Congelati Stato Clivaggio

Embrioni Congelati Morula

Embrioni Congelati Blastocisti

Tipo di Indagine Genetiche

Test Indagine Genetiche

Numero di Embrioni Affetti

Numero di Embrioni non Affetti

Numero di Embrioni senza risultato

Esito del Ciclo

Data di Trasferimento

Numero Embrioni Trasferiti

Stadio Embrioni Trasferiti

Test di Gravidanza

Complicanze

Esito Gravidanza

Genere di Gravidanza

Monitoraggio delle Gravidanze

Gravidanza Persa al Follow-up

Monitoraggio

Esito Negativo Gravidanza

Riduzione Embrionale

Tipo di Parto

Settimana Gestazionale

Numero Nati Vivi

Numero Nati Morti

Nati

Sesso (i)

Peso (i)

Circonferenza Cranica (i)

Apgar Imin (i)

Apgar Vmin (i)

Malformazione (i)

Specificare Malformazione (i)

Mortalità (i)



Allegato 4 del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005
DISCIPLINARE TECNICO

1. Introduzione

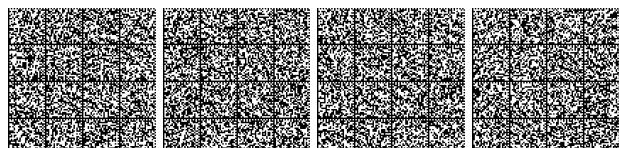
Il presente disciplinare tecnico descrive:

- le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta dati da parte dell'Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA dei dati relativi ai cicli singoli di PMA eseguiti dalle coppie nei centri autorizzati sul territorio nazionale, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime (**Parte A**);
- i dati e la loro descrizione Tracciato “Cicli Singoli” per la loro raccolta (**Parte B**).

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- “crittografia”, la tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- “crittografia simmetrica”, il tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- “credenziali di autenticazione”, i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o a essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
- “profilo di autorizzazione” o “ruolo”, l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- “utenti”, il personale competente individuato dal Centro PMA (pubblico/privato) e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema;
- “tracciatura”, registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati;
- “PMA”, tecniche di procreazione medicalmente assistita.



Parte A

Di seguito sono descritte le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta dati da parte dell’Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA dei dati relativi ai cicli singoli eseguiti dalle coppie nei centri di PMA autorizzati nel territorio nazionale, degli embrioni formati e dei nati a seguito delle applicazioni delle tecniche medesime e il dettaglio dei contenuti informativi.

3. I soggetti

Il Registro Nazionale PMA è alimentato dai centri di PMA autorizzati nel territorio nazionale, con i dati relativi **all’allegato 3** che raccoglie informazioni su dati dell’uomo, della donna e sui cicli eseguiti dalla coppia, sugli embrioni formati e sui nati a seguito delle applicazioni delle tecniche medesime nei suddetti centri di PMA.

4. Descrizione del sistema informativo

4.1. Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Registro Nazionale PMA è basato su un’architettura standard del mondo Internet:

- utilizza un file di scambio per definire in modo unificato il formato e l’organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra i sistemi;
- attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell’applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l’applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

4.2. Misure idonee a garantire la continuità del servizio

La piattaforma è progettata e realizzata in ottemperanza alle “LINEE GUIDA SULL’ACCESSIBILITÀ DEGLI STRUMENTI INFORMATICI” disposte dall’AGID e in conformità ai criteri di Accessibilità secondo la Direttiva UE 2016/2102 (legge Stanca).



L'ambiente di produzione è in cloud ubicato in area UE, presso "OVH", presente nelle liste AGID, avente tutte le caratteristiche di sicurezza e certificazione.

A garanzia della corretta operatività del servizio sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati.

Di seguito le misure da adottare:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino;
- sviluppo del codice che verrà effettuato, dal punto di vista della sicurezza, seguendo le indicazioni di OWASP, adottando strumenti SAST (Static Application Security Testing) e periodicamente altri Web Application Vulnerability Scanners per test di tipo DAST (Dynamic Application Security Testing);
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causare la perdita di integrità e disponibilità.

4.3. Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del sistema sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti, vedi 4.7;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati, vedi 4.7;
- integrità dei messaggi scambiati; cifratura dei dati, vedi 4.8.

Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte, vedi 4.7;



- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie, vedi 4.7;
- aggiornamenti dei software, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici, ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causare la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa ed il disaster recovery;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di Transparent Data Encryption (TDE) e Database Vault (DV) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

4.4. Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al registro;
- sono conservati i file di log delle ricevute del registro.



4.5. Conservazione dei dati

La particolare natura dell'argomento trattato condiziona inevitabilmente anche il periodo di raccolta e mantenimento dei dati. Le più moderne interpretazioni del successo nell'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita, non riguarda più solamente il singolo ciclo, ma l'intero percorso che una paziente compie nella ricerca della gravidanza e della nascita di un figlio. Questo percorso, fatto molto spesso di singoli insuccessi e di cicli ripetuti, investe un periodo di tempo che può essere anche molto lungo. Inoltre in questo processo di cicli ripetuti, molto spesso le coppie di pazienti accumulano materiale genetico, criconservando ovociti e/o embrioni, che non sempre vengono completamente utilizzati. Spesso, anche dopo la nascita di un figlio, può accadere che una coppia di pazienti torni dopo alcuni anni ad utilizzare gameti ed embrioni precedentemente criconservati alla ricerca di ulteriori gravidanze. Le caratteristiche dei cicli eseguiti in passato dalla stessa coppia di pazienti risultano fattori determinanti nel definire la reale efficacia dei protocolli terapeutici somministrati e delle tecniche eseguite. Anche considerando le pazienti che si sottopongono ad un percorso di preservazione della fertilità e che possono essere anche in giovanissima età, si rende necessario conservare i dati per un periodo di 30 anni dalla data di inserimento, come già fanno i centri di pma considerati istituti dei tessuti in ottemperanza alla normativa europea, con recepimento nel Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in particolare art. 8 comma 4.

Dopo i 30 anni si procederà alla completa anonimizzazione del dato tramite la rimozione di tutti i campi indicati qui di seguito che sono presenti nella **Parte B** di tale documento indicati come “**Tracciato Cicli singoli**”:

SEZIONE A - DATI CENTRO E PAZIENTI

- Codice Struttura Autorizzata
- Codice Trattamento
- Numero di Ciclo

Area A1 - Dati della donna

- Codice Univoco Donna
- Nascita Donna, verrà sostituito con un numero indicante l'età della donna al momento della stimolazione
- Regione di Residenza Donna
- Titolo di studio Donna
- Condizione Professionale Donna
- Posizione Professionale Donna
- BMI Donna
- Fumo Donna
- Anni Fumo Donna
- Quanto Fumo Donna
- Alcol Donna
- Quanto Alcol Donna

Area A2 - Dati dell'uomo

- Codice Univoco Uomo
- Nascita Uomo, verrà sostituito con un numero indicante l'età dell'uomo al momento della stimolazione della donna
- Regione di Residenza Uomo
- Titolo di studio Uomo



- Condizione Professionale Uomo
- Posizione Professionale Uomo
- BMI Uomo
- Fumo Uomo
- Anni Fumo Uomo
- Quanto Fumo Uomo
- Alcol Uomo
- Quanto Alcol Uomo

SEZIONE B – INIZIO TRATTAMENTO

- Anni Ricerca Figlio
- Numero Totale Precedenti Trattamenti di PMA
- Precedenti Gravidanze
- Precedenti Parti

4.6. Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti del registro nazionale PMA sono individuati dall’Istituto Superiore di Sanità e sono:

- i soggetti appartenenti alle unità organizzative, specificamente ogni responsabile dei Centro di PMA;
- i soggetti appartenenti alle unità organizzative della regione o provincia autonoma competenti in materia di PMA individuati dall’Amministratore regionale.

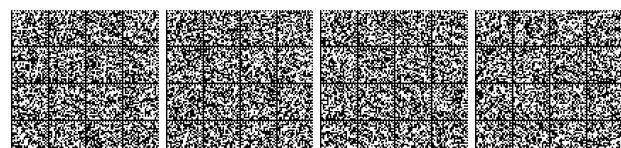
I criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati sono tali da permettere agli utenti di effettuare le sole operazioni pertinenti rispetto ai ruoli svolti. Di seguito si presenta una sintesi delle funzionalità disponibili per le tipologie di utenti, rispetto ai ruoli e alle finalità definite dalle disposizioni del presente decreto.

Soggetti	Inserimento Dati	Reportistica ed Analisi
Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA	NO	SI (dati intero territorio nazionale)
I Responsabili dei centri PMA	SI	SI ⁽¹⁾
Le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti in materia di PMA	NO	SI (dati regione) ⁽²⁾

¹ I Responsabili dei Centri PMA dispongono di reportistiche relative solo all’attività da loro svolta.

² Per ciascun utente regionale i dati sono di reportistica e analisi per le finalità di monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria solo per i centri nella propria regione.

L’Istituto Superiore di Sanità - Registro Nazionale PMA dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di



autorizzazione previsti dal sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi dell'Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA tramite un sistema gerarchico basato su ruoli (Protocollo AAA: Autenticazione, Autorizzazione, Accounting).

La username sarà assegnata ad ogni responsabile del Centro PMA, autorizzato e verrà utilizzata la loro mail da loro indicata.

La password scadrà ogni 90 giorni e dovrà essere cambiata all'accesso.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo come descritto nel successivo paragrafo.

4.7. Abilitazione alla piattaforma

È prevista la registrazione da parte dell'utente, mediante un indirizzo di posta elettronica personalizzata dove ricevere le credenziali di autenticazione.

Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, ogni 90 giorni, sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativo eventi anomali.

La password scelta dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
- non dovrà contenere riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

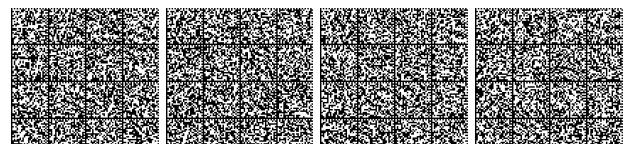
In fase di progettazione si è optato per un rafforzamento della sicurezza applicativa adottando un accesso di Livello 2.

L'accesso alla piattaforma da parte degli operatori, quindi, dovrà essere eseguito mediante la coppia di credenziali (username e password) sopradescritte e un codice temporaneo OTP.

Nello specifico, verranno adottate le indicazioni contenute nelle "Linee Guida per la conservazione delle password" pubblicate dal Garante privacy e ACN - edizione dicembre 2023.

La funzione crittografica selezionata tra quelle indicate è Argon2id.

Durante la fase di “cambio password” da parte dell'utente, non verranno ammesse password già utilizzate in precedenza (password history) fino ad un massimo di 5 password precedenti.



Le credenziali di autorizzazione non utilizzate per un periodo superiore a 90 giorni sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, come riportato nelle procedure di gestione delle password, saranno disattivate.

Riferimenti:

RFC 2104, HMAC: Keyed-Hashing for Message Authentication

FIPS PUB 198, The Keyed-Hash Message Authentication Code - csrc.nist.gov.

4.8. Modalità di trasmissione dei dati

I centri PMA alimentano il Registro Nazionale PMA con file prodotti sulla base dei dati indicati sul Tracciato “Cicli Singoli” presente nella Parte B del seguente documento.

Saranno utilizzati degli appositi servizi applicativi ad accesso selettivo che l’Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA, mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e nel rispetto delle procedure.

A supporto degli utenti, è disponibile un servizio di assistenza; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Registro nazionale PMA all’indirizzo www.iss.it/rpma.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di interoperabilità sono pubblicati a cura dell’Istituto Superiore di Sanità Registro Nazionale PMA

I dati saranno inviati dopo validazione automatica del sistema, infatti i file in fase di acquisizione verranno scartati nel caso non risultino conformi con il Tracciato “Cicli Singoli” presente nella Parte B. Inoltre saranno effettuate una serie di controlli sulla coerenza delle informazioni fornite che indicherà se il file è corretto e comporterà l’accettazione o lo scarto dello stesso.

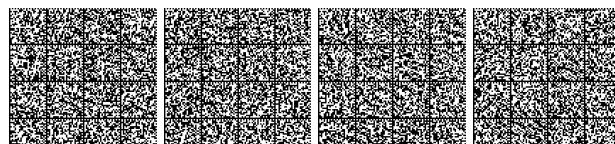
4.9. Tempistica di trasmissione dei dati

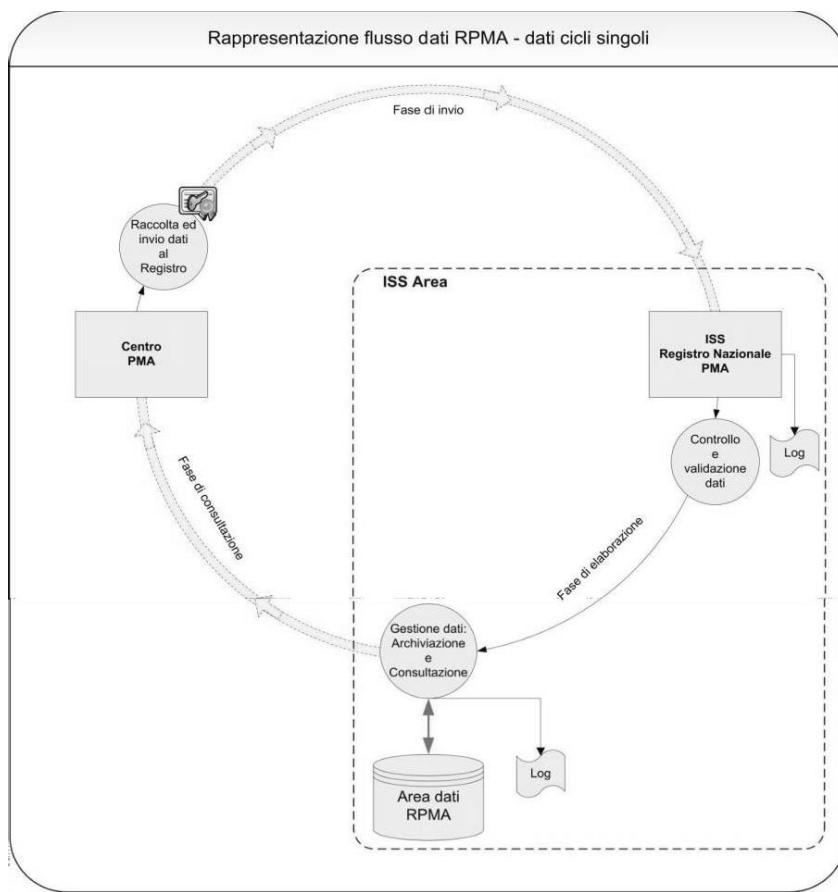
La raccolta dei dati attualmente viene eseguita con due diversi flussi di informazioni:

- la prima fase è determinata dall’invio delle informazioni delle Sezioni A, B, C e D del Tracciato “Cicli Singoli”;
- la seconda fase è determinata dall’invio delle informazioni della Sezione E del Tracciato “Cicli Singoli”.

4.10. Flusso dati Registro PMA

Si evidenzia con la rappresentazione sottostante, l’infrastruttura per la raccolta ed il trattamento dei dati relativi ai cicli singoli.





4.11. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

I dati inviati al Registro Nazionale PMA, dai centri saranno sottoposti a processi di crittografia al fine di renderli inintelligibili.

4.12. Codice pseudonimizzato

Per l'identificazione dei pazienti Donna e Uomo che iniziano un trattamento di PMA verranno utilizzati come indicato nell'allegato 3 il “Codice Univoco Donna” e il “Codice Univoco Uomo”.

Il Codice formato dai centri stessi, sarà pseudonimizzato dopo aver applicato il risultato di una funzione HASH SHA-2 che avrà come input il codice fiscale della Donna e dell’Uomo. Tale algoritmo genera un codice di 256bit, equivalente ad una stringa di 32 caratteri.

Come da caratteristiche intrinseche degli HASH, la funzione non sarà invertibile ossia dal risultato ottenuto non si potrà mai risalire al codice fiscale.

SHA-2 è uno standard internazionale descritto in Federal Information Processing Standards (FIPS) PUB 180-4.



Questo codice identificativo attribuito è un codice univoco identificativo irreversibile tale da impedirne l'identificazione diretta da parte di chi tratta i dati a fini di monitoraggio epidemiologico, studio e ricerca scientifica in campo clinico.

Per la trasmissione del file contenente i dati relativi ai cicli nonché l'Hash ottenuto dal codice fiscale verrà adottato l'algoritmo PGP.

Ad ogni centro verrà assegnata una chiave diversa al fine di minimizzare e contenere il rischio, in caso di divulgazione della stessa.

La conservazione della chiave privata (lato Registro PMA) sarà disponibile solo a livello applicativo e verrà effettuata tramite funzione crittografica sincrona AES.

Anche l'Hash ottenuto dal codice fiscale, una volta acquisito dal sistema RPMA, verrà conservato in forma crittata mediante funzione crittografica sincrona AES con chiave privata disponibile solo a livello applicativo e diversa da quelle utilizzate per la conservazione delle chiavi PGP.

4.13. Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche concordate.

4.14. Servizi di rilevazione delle informazioni e di analisi

Il Registro nazionale di PMA è strutturato per permettere la raccolta dei dati, in coerenza con le finalità di cui all'articolo 11 Comma 3 e 5 e articolo 15 comma 1 della legge 19 febbraio 2004, n. 40:

- Art. 11 Comma 3 – “L'Istituto Superiore di Sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti”;
- Art. 11 Comma 5 – “Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto Superiore di Sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti”;
- Art. 15 Comma 1 – “L'Istituto Superiore di Sanità predisponde, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati”.
- Art. 1 Comma 6 - “Il registro è funzionalmente collegato con altri registri europei e internazionali, ai fini dello scambio di dati aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici”

Il sistema consente inoltre agli utenti di accedere ad appositi servizi di inserimento e gestione delle informazioni, di reportistica e di analisi.



Si dichiara che per gli articoli sopra citati, la diffusione dei dati è prevista solo in forma aggregata ovvero secondo modalità tali da impedire l'identificabilità, pur indiretta, degli interessati a fini di monitoraggio epidemiologico, di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico.

Nello specifico per Art. 1 Comma 6:

Il Registro Europeo della Procreazione Medicalmente Assistita (EIM – European IVF Monitoring) attualmente chiede ogni anno a tutti i rappresentanti nazionali dei registri europei ad esso formalmente collegati, di inserire, i dati relativi ad un anno solare sull'attività di Procreazione Medicalmente Assistita del loro Paese (ad esempio nel 2023 sono stati chiesti i dati relativi all'attività svolta nel 2020 in Italia).

Per l'adempimento a tale richiesta la modalità di aggregazione dei dati avviene su base nazionale, quindi considerando per ogni variabile la somma totale per l'Italia. Il rappresentante nazionale accede al sito www.esvre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/EIM, del registro Europeo (EIM), nella sua area riservata accessibile solo tramite username e password personali. La procedura consiste nell'inserimento dei dati, già aggregati a livello nazionale, in un formato elettronico le cui schede prevedono dei campi predefiniti.

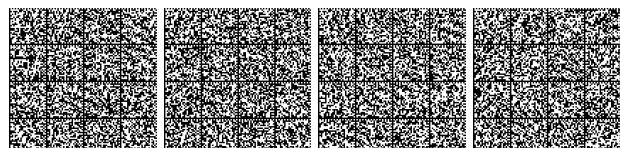
La raccolta dati del Registro Europeo EIM è una raccolta dati in forma aggregata senza alcun coinvolgimento dei codici identificativi dei pazienti, dei dati personali e di quelli identificativi diretti e/o indiretti.

I livelli di aggregazione dei dati, quindi, riguardano esclusivamente variabili relative alle tecniche utilizzate, ai protocolli terapeutici adottati (numero di embrioni trasferiti), caratteristiche delle gravidanze (gemellarità) e del parto (epoca gestazionale) e, come unica variabile socio-demografica, l'età delle pazienti riunite in ampie classi (minore di 35 anni, tra 35 e 39 anni, maggiore di 39 anni). Tale livello di aggregazione rende impossibile il rischio di re-identificazione degli interessati.

Tramite lo stesso Registro Europeo EIM, i dati nazionali affluiscono ulteriormente aggregati a livello continentale al Registro Mondiale ICMART (International Committe Monitoring of Assisted Reproductive Technologies), visionabile al sito <https://www.icmartivf.org/>.

I dati richiesti dal Registro Europeo EIM sono:

- Modulo 1 – Numero e dimensione dei centri di PMA
 - Numero di centri che hanno svolto attività di PMA
 - Numero di centri che hanno svolto attività di PMA secondo il numero di cicli effettuati annualmente in classi (<100 cicli, 100-199 cicli, 200-499 cicli, 500-999 cicli, ≥1000 cicli)
 - Caratteristiche del Registro Nazionale
- Modulo 2 - Dettagli su quali tecniche sono consentite/utilizzate/raccolte
- Modulo 3 – Numero di trattamenti, gravidanze e parti
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati, prelievi di ovociti, scongelamenti di ovociti/embrioni, trasferimenti, gravidanze totali, parti, gravidanze con esito sconosciuto per tutto le tecniche di PMA (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), test genetico preimpianto (PGT), donazione di ovociti, maturazione in vitro (IVM), scongelamento di ovociti (FOR))
- Modulo 4 – risultati secondo l'età delle donne e le tecniche di PMA
 - Numero assoluto totale di prelievi di ovociti, gravidanze e parti secondo l'età delle donne in classi (≤ 34 anni, 35-39 anni, ≥ 40 anni) e le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), donazione di ovociti (ED)).
- Modulo 5 – Complicanze dei trattamenti e riduzione fetale



- Numero assoluto totale delle eventuali complicanze avvenute a seguito dei trattamenti di PMA e delle eventuali riduzioni fetale effettuate.
- Modulo 6 – risultati secondo il numero di embrioni trasferiti
 - Numero assoluto totale di trasferimenti in utero, delle gravidanze con esito negativo, delle gravidanze con esito sconosciuto, dei parti totali, dei parti singoli, dei parti gemellari e dei parti trigemini, secondo il numero di embrioni trasferiti in utero (1 embrione, 2 embrioni, 3embrioni, 4 embrioni, ≥ 5 embrioni) e le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), donazione di ovociti (ED) e test genetico preimpianto (PGT).
- Modulo 7 - Inseminazione Intrauterina (IUI)
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati, delle gravidanze totali, delle gravidanze con esito negativo, delle gravidanze con esito sconosciuto, dei parti totali, dei parti singoli, dei parti gemellari e dei parti trigemini, secondo le classi di età delle donne (≤ 34 anni, 35-39 anni, ≥ 40 anni) e la tipologia di seme utilizzato (IUI con seme del partner, IUI con seme donato)
- Modulo 8 – Epoca gestazionale secondo i trattamenti e la gemellarità dei parti inclusi le nascite di bambini vivi e bambini nati morti
 - Numero assoluto totale di parti totali, dei parti singoli, dei parti gemellari e dei parti trigemini secondo l'epoca gestazionale in classi (20-27 settimane, 28-32 settimane, 33-36 settimane, 37-41 settimane, ≥ 42 settimane) e le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI), scongelamento di embrioni (FER), donazione di ovociti (ED)).
- Modulo 9 - Cicli effettuati per pazienti transfrontalieri
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati in pazienti transfrontalieri secondo le tecniche di PMA utilizzate (cicli a fresco (IVF, ICSI, GIFT), test genetico preimpianto (PGT), donazione di ovociti, donazione di seme, inseminazione intrauterina (IUI)).
 - Numero assoluto totale di cicli iniziati in pazienti transfrontalieri secondo la nazione di origine.
- Modulo 10 – Preservazione della fertilità
 - Numero assoluto totale di interventi effettuati, di congelamenti effettuati, di reimpianti o scongelamenti effettuati, secondo la tipologia di tecnica di preservazione della fertilità (tessuto ovarico, crioconservazione di ovociti, tessuto testicolare, seme eiaculato).



Parte B

TRACCIATO “Cicli Singoli”

Qui di seguito si indicheranno nel dettaglio le informazioni anagrafiche e cliniche raccolte per i trattamenti di PMA eseguiti in Italia nei centri autorizzati.

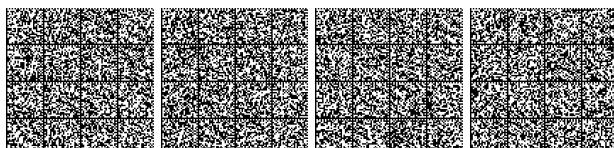
CAMPO	DESCRIZIONE	DOMINIO
SEZIONE A - DATI CENTRO E PAZIENTI		
Codice Struttura Autorizzata	Codice assegnato dall'Istituto Superiore di Sanità ad ogni struttura autorizzata al momento di iscrizione al registro è dalle prime tre cifre indicanti la Regione sulla base dei codici ISTA e le seconde tre cifre sono sequenziali dipendentemente dalla data di iscrizione al Registro PMA - Obbligo di Legge 40/2004	
Codice Trattamento	Codice alfa numerico anonimo e identificativo univoco del Ciclo. Codice che ogni centro deve generare per la tracciabilità dei gameti prelevati o embrioni formati. Dovranno essere inclusi i trattamenti sospesi, che si sono bloccati nella fase della stimolazione	
Numero di Ciclo	Numerico progressivo del Ciclo che distingue i singoli trattamenti per una stessa coppia nello stesso centro, a prescindere dall'anno della tecnica e dall'esito	
Area A1 - Dati della donna		
Codice Univoco Donna	Codice pseudonimizzato che Il centro dovrà inviare dopo aver applicato il risultato di una funzione HASH SHA-2	
Nascita Donna	Mese e anno di nascita della donna. Anche il mese è importante per valutare l'età esatta della donna in quanto anche un anno per un trattamento di fecondazione assistita può comportare percentuali di successo del ciclo completamente differenti	
Regione di Residenza	Regione di residenza della donna, per la codifica della Regione viene utilizzato il codice ISTAT, utilizzare i codici Istat a due cifre per le regioni + il carattere “0” alla fine, se residente in un paese straniero indicare la codifica ISTAT delle cittadinanze estere a tre cifre, inoltre utilizzare il codice “098” se si sa che la paziente è residente in Italia ma fuori Regione ma non si sa da quale Regione e il codice “888” Se la paziente è di un Paese Estero ma non si conosce il Paese di residenza. (es. Piemonte 010, Lombardia 030 Emilia 080, Lazio 120 etc...)	



Titolo di studio	Titolo di studio della donna	Valori ammessi: 1= Nessuno 2= Licenza elementare 3= Scuola media inferiore 4=Scuola media superiore (Diploma) 5=Laurea 9=Dato Mancante
Condizione Professionale		Valori ammessi: 1= Occupata 2= Disoccupata 3= In cerca di prima occupazione 4=Casalinga 5=Studentessa 6=Altra condizione 9=Dato Mancante
Posizione Professionale	Posizione Professionale	Valori ammessi: 1= Imprenditrice/Libera professionista 2= Lavoratrice in proprio 3= Dirigente/Direttivo 4= Impiegata 5= Operaia 6= Altra posizione 9= Dato Mancante
BMI	Indicare il valore BMI della Donna	Min. 10 – Max. 90
Fumo	Indicare se la Donna è Fumatrice o Ex fumatrice	Valori ammessi: 0= No, mai 1= No, ma ex fumatrice 2= Si, Tabacco 3= Si, Sigaretta Elettronica 9= Dato Mancante
Anni Fumo	Da quanti anni fuma? Utilizzare questa variabile se alla domanda precedente è stato indicato "1=No ma ex fumatrice" o "2=Si Tabacco" o "3=Si, Sigaretta Elettronica", utilizzare anche se ex fumatrice indicando gli anni che si è fumato	
Quanto Fumo	Indicare quante sigarette si fumano giornalmente o si fumavano prima di smettere	
Alcol	Indicare durante la settimana se si bevono bevande alcoliche (Vino, Birra, Superalcolici, Aperitivi/Cocktails)	Valori ammessi: 0= No 1= Si 9= Dato Mancante
Quanto Alcol	Numero di bicchieri (un bicchiere 125ml) di bevande alcoliche bevuti mediamente a settimana	
Area A2 - Dati dell'uomo		
Codice Univoco Uomo	Codice pseudonimizzato che Il centro dovrà inviare dopo aver applicato il risultato di una funzione HASH SHA-2	



Nascita Uomo	Mese e anno di nascita dell'uomo. Anche il mese è importante per valutare l'età esatta dell'uomo in quanto anche un anno per un trattamento di fecondazione assistita può comportare percentuali di successo del ciclo completamente differenti	
Regione di Residenza	Regione di residenza dell'uomo, per la codifica della Regione viene utilizzato il codice ISTAT, utilizzare i codici Istat a due cifre per le regioni + il carattere "0" alla fine, se residente in un paese straniero indicare la codifica ISTAT delle cittadinanze estere a tre cifre, inoltre utilizzare il Codice " 098 " se si sa che la paziente è residente in Italia ma fuori Regione ma non si sa da quale Regione e il codice " 888 " Se la paziente è di un Paese Estero ma non si conosce il Paese di residenza. (es. Piemonte 010, Lombardia 030 Emilia 080, Lazio 120 etc...)	
Titolo di studio	Titolo di studio dell'Uomo	Valori ammessi: 1= Nessuno 2= Licenza elementare 3= Scuola media inferiore 4= Scuola media superiore (Diploma) 5= Laurea 9= Dato Mancante
Condizione Professionale		Valori ammessi: 1= Occupato 2= Disoccupato 3= In cerca di prima occupazione 4= Casalingo 5= Studente 6= Altra condizione 9= Dato Mancante
Posizione Professionale	Posizione Professionale	Valori ammessi: 1= Imprenditore/Libero professionista 2= Lavoratore in proprio 3= Dirigente/Direttivo 4= Impiegato 5= Operaio 6= Altra posizione 9= Dato Mancante
BMI	Indicare il valore BMI dell'Uomo	Min. 10 – Max. 90
Fumo	Indicare se l'Uomo è Fumatore o Ex fumatore	Valori ammessi 0= No, mai 1= No, ma ex fumatore 2= Si, Tabacco 3= Si, Sigaretta Elettronica 9= Dato Mancante
Anni Fumo	Da quanti anni fuma? Utilizzare questa variabile se alla domanda precedente è stato indicato "1=No ma ex fumatore" o "2=Si Tabacco" o "3=Si, Sigaretta Elettronica", utilizzare anche se ex fumatore indicando gli anni che si è fumato	



Quanto Fumo	Indicare quante sigarette si fumano giornalmente o si fumavano prima di smettere	
Alcol	Indicare durante la settimana se si bevono bevande alcoliche (Vino, Birra, Superalcolici, Aperitivi/Cocktails)	Valori ammessi: 0= No 1= Si 9= Dato Mancante
Quanto Alcol	Numero di bicchieri (un bicchiere 125ml) di bevande alcoliche bevuti mediamente a settimana	

SEZIONE B – INIZIO TRATTAMENTO

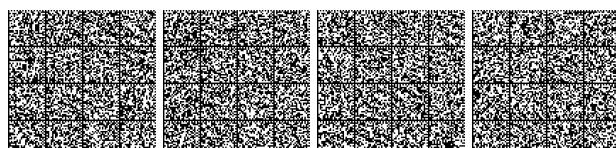
Anni Ricerca Figlio	Numero di anni da quando la donna ha iniziato a cercare di avere un figlio	
Numero Totale Precedenti Trattamenti di PMA	Indicare il numero totale, comprendenti se ci sono i cicli eventualmente eseguiti in altri centri	
Precedenti Gravidanze	Precedenti gravidanze ottenute dalla donna anche con altro partner sia da tecniche di PMA sia da rapporti naturali	
Precedenti Parti	Precedenti parti ottenute dalla donna anche con altro partner sia da tecniche di PMA sia da rapporti naturali	
FSH Basale	Indicare il Valore dell'Ormone follicolo-stimolante basale in mIU/ml	(Min. 0 ,00 – Max. 99,00)
AMH Donna ng/ml	Indicare il Valore dell'Ormone Antimulleriano nella donna indicato in nanogrammo per millilitro	(Min. 0,00 – Max. 19,00)
AMH Donna pmol/L	Indicare il Valore dell'Ormone Antimulleriano nella donna indicato in nanogrammo per millilitro	(Min. 0,00 – Max. 140,00)
AFC	Indicare il Valore del Conteggio dei follicoli antrali	(Min. 0 – Max. 98)
Tipo di Infertilità	Tipo di infertilità della coppia, obbligo per accedere ad una tecnica di PMA - Legge 40/2004	Valori ammessi: 1= Femminile 2= Maschile 3= Femminile + Maschile 4= Idiopatica



Fattore di Infertilità Femminile	Principale fattore di infertilità della donna refertato da un ginecologo obbligo di Legge 40/2004	Valori ammessi: 0= Nessuno 1= Fattore Tubarico o Fattore Tubarico Parziale (IUI) 2= Endocrina-ovulatoria incluso (IPO IPO) 3= Endometriosi 4= Ridotta Riserva ovarica 5= Poliabortività 6= Fattore Multiplo 7= Fattore Genetico 8= Età materna avanzata 9= Fallimenti dopo ripetuti trattamenti di PMA (Donazione) 10= Fattore Iatrogeno e/o da trattamenti antineoplastici 11= Infezioni Sessualmente Trasmesse 12= Fattore Uterino 13= Disordine Sessuale Femminile (vaginismo)
Fattore di Infertilità Maschile	Principale fattore di infertilità dell'uomo, refertato da un andrologo obbligo di Legge 40/2004	Valori ammessi: 0= Nessuno 1= Secretorio (danno testicolare) 2= Secretorio da Trattamenti gonadotossici (Iatrogena) 3= Ostruttivo 4= Disfunzione Eiaculatoria/Erettile 5= Mancata Fecondazione dopo ripetute ICSI 6= Fattore Genetico 7= Infezioni Sessualmente Trasmesse 8= Rischio di Fattore RH 9= Misto Ostruttivo Secretorio 10= Fattore Multiplo Maschile 11= Non Indagato Trasmesse 12= Alterazioni dei Parametri del Liquido Seminale
Quadro Seminologico	Indicare il quadro seminologico dell'uomo	Valori ammessi: 0= Normozoospermia 1= Azoospermia 2= Criptozoospermia 3= Oligoastenoteratozoospermia /Dispermia moderata 4= Oligoastenoteratozoospermia /Dispermia severa



Tipo di Ciclo <u>Previsto</u>	Indicare che tipo di ciclo si prevede di eseguire sia il livello che tipo di gamete utilizzato	Valori ammessi: 1= Inseminazione Semplice Senza Donazione 2= Inseminazione Semplice Donazione Seme 3= Tecniche di II e III Livello Omologa Senza Donazione 4= Tecniche di II e III Livello con Donazione
Tipo Tecnica II-III Livello <u>Prevista</u>	Tipo di tecnica che si prevede eseguire prima dell'inizio della stimolazione	Valori ammessi: 1= GIFT 2= FIVET 3= ICSI 4= Scongelamento Ovociti 5= Scongelamento Embrioni 6= Fivet/ICSI + Scongelamento Ovociti 7= Fivet/ICSI + Scongelamento Embrioni
II-III Livello Tipo di indagine Genetica Prevista	Indicare se si prevede di effettuare indagini genetiche sugli embrioni formati	Valori ammessi: 0= No 1= PGT-M 2= PGT-M+PGT-A 3= PGT-A 4= PGT-SR 5= PGT-M+PGT-SR 6= PGT-A+PGT-SR
Donazione Seme I-II-III	Per eseguire il ciclo di I e II - III Livello che tipo di seme donato è stato utilizzato	Valori ammessi: 1= Seme donato utilizzato a Fresco proveniente da donatore volontario interno al centro 2= Seme donato Scongelato proveniente da Banca Regionale/Nazionale 3= Seme donato Scongelato proveniente da Banca Estera 4= Seme donato scongelato proveniente da donatore volontario, interno al centro
Donazione Ovociti II-III	Per eseguire il ciclo di II e III Livello che tipologia di ovociti donati sono stati utilizzati	Valori ammessi: 1= Ovociti donati utilizzati a Fresco provenienti da donatrice volontaria interna al centro (egg-sharing) 2= Ovociti donati Scongelati provenienti da Banca Regionale/Nazionale 3= Ovociti donati Scongelati provenienti da Banca Estera 4= Ovociti donati Scongelati, provenienti da donatrice volontaria interna al centro (egg-sharing) 5= Ovociti Donati utilizzati a Fresco provenienti da Banca Estera



Area B1 – Stimolazione		
SSN	Il pagamento del trattamento viene rimborsato sul servizio sanitario nazionale	Valori ammessi: 0= No 1=Si (da utilizzare solo per i centri Pubblici o Privati Convenzionati)
Data di stimolazione	Data di inizio della stimolazione, è da escludere il periodo soppressione (Se il Tipo di Stimolazione è un ciclo spontaneo inserire la data del 1° giorno del Ciclo) - 01 gennaio – 31 dicembre anno di riferimento	
Tipo di Stimolazione		Valori ammessi: 1= Preparazione Endometriale (Solo Scongelamento) 2= Ciclo Spontaneo 3= Ciclo Stimolato
Protocollo	Protocollo della stimolazione	Valori ammessi: 1= Agonista del GNRH 2= Antagonista del GNRH 3= No Analoghi 98= Altro
Tipo di Farmaco Principale	Tipo di farmaco	Valori ammessi: 1= FSH Urinario 2= FSH Ricombinante 3= FSH+LH 4= HMG 5= Clomifene citrato 6= FSH+Clomifene 98= Altro
Trigger Ovulazione	Trigger	Valori ammessi: 0= No 1= hCG 2= Agonista del GnRH 3= hCG + Agonista del GnRH
Sospensione Ciclo	Sospensione del ciclo dopo stimolazione	Valori ammessi: 0= No 1= Mancata Risposta 2= Rischio Iperstimolazione Ovarica Severa (OHSS) 3= Interruzione per volontà della coppia 98= Altro
SEZIONE C - TRATTAMENTO DI PMA		
<u>Tipo di Ciclo Eseguito</u>	Indicare che tipo di ciclo eseguito sia il livello che tipo di gamete utilizzato	Valori ammessi: 1= Inseminazione Semplice Senza Donazione 2= Inseminazione Semplice Donazione Seme 3= Tecniche di II e III Livello Omologa Senza Donazione 4= Tecniche di II e III Livello con Donazione



Codice SEC Donazione Seme	Il SEC è il codice unico con cui si identifica la sequenza della donazione. La costruzione di tale sequenza deve essere conforme a quanto esposto nell'allegato XI del DLGS 256/2016. Il codice di identificazione deve avere sempre: - SID ossia la sequenza che identifica la donazione e che contiene il codice di identificazione dell'Istituto di tessuti abilitato a distribuire cellule e tessuti e il numero unico della donazione - il SIP ossia la sequenza che identifica il prodotto (gamete femminile, gamete maschile o embrione). - l'identificazione del Paese in cui la donazione è avvenuta. SEME	
Codice SEC Donazione Ovociti	Il SEC è il codice unico con cui si identifica la sequenza della donazione. La costruzione di tale sequenza deve essere conforme a quanto esposto nell'allegato XI del DLGS 256/2016. Il codice di identificazione deve avere sempre: - SID ossia la sequenza che identifica la donazione e che contiene il codice di identificazione dell'Istituto di tessuti abilitato a distribuire cellule e tessuti e il numero unico della donazione - il SIP ossia la sequenza che identifica il prodotto (gamete femminile, gamete maschile o embrione). - l'identificazione del Paese in cui la donazione è avvenuta. OVOCITI	

Area C1 – Inseminazione Semplice

Liquido Seminale	Tipo di liquido seminale utilizzato	Valori ammessi: 1= Fresco Eiaculato 2= Fresco Chirurgico 3= Congelato Eiaculato 4= Congelato Chirurgico
Volume Liquido Seminale Eiaculato	Indicare il Volume del liquido seminale pre-trattamento, indicare per millilitro	WHO >=1,5ML riferimento normale (Valori Min. 0 – Max 7,6 se superiore inserire comunque 7,6)
Motilità Progressiva Spermatozoi	Inserire la percentuale spermatozoi di motilità progressiva del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta	WHO >=32% riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 75 se superiore inserire comunque 75)
Morfologia Spermatozoi	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta oppure ultimo disponibile	WHO >=4% riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 48 se superiore inserire comunque 48)
Concentrazione spermatozoi	Indicare il numero di spermatozoi pre-trattamento in milioni per millilitro	WHO >=15 MIL/ml riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 259 se superiore inserire comunque 259)
Metodica Trattamento Liquido Seminale	Indicare la metodica del trattamento del liquido seminale utilizzata	Valori ammessi: 1= Gradiente 2= Swim-up 3= Altro 4= Non Eseguito
Numero Totale di Spermatozoi Post- Trattamento	Indicare il numero totale di spermatozoi recuperati dopo selezione spermatica	
Motilità Progressiva Post- Trattamento	Inserire la percentuale di motilità progressiva dopo selezione spermatica	(Valori Min. Pre – Max 100)



Morfologia Spermatozoi Post-Trattamento	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo selezione spermatica normale	(Valori Min. Pre – Max 100)
Area C2 – Prelievo		
Data del Prelievo	Data del prelievo ovocitario	
Numero Ovociti Prelevati	Numero totale di ovociti prelevati	
Numero Ovociti Maturi/MII	Numero totale di ovociti maturi (Fivet) o MII (ICSI)	
Numero Ovociti Donati	Numero di ovociti donati dalla coppia	
Numero Ovociti Non Utilizzati		
Numero Ovociti Non Utilizzati Maturi/MII	Numero totale di ovociti maturi (Fivet) o MII (ICSI) non utilizzati	
Numero Ovociti Congelati	Numero totale di ovociti congelati non includere quegli ovociti che sono stati donati e congelati	
Tecnica Utilizzata Congelamento Ovocitario	di congelamento/scongelamento utilizzata per gli ovociti	Valori ammessi: 1= Lento 2= Vitrificazione
Area C3 – Scongelamento Ovocitario		
Data di Scongelamento Ovociti		
Data di Congelamento degli Ovociti Scongelati	Indicare la data in cui sono stati congelati gli ovociti che sono stati scongelati per calcolarsi l'età della donna al momento in cui sono stati formati i gameti femminili	
Tecnica Utilizzata Scongelamento Ovocitario	di congelamento/scongelamento utilizzata per gli ovociti	Valori ammessi: 1= Lento 2= Vitrificazione
Numero Ovociti Scongelati		
Numero Ovociti Scongelati Sopravvissuti		
Area C4– Inseminazione e Cultura II III Livello		
Data di Inseminazione/Fecondazione	Data di inseminazione (Nel caso di utilizzo della Tecnica GIFT lasciare vuoto)	
Liquido Seminale	Tipo di liquido seminale utilizzato	Valori ammessi: 1= Fresco Eiaculato 2= Fresco Chirurgico 3= Congelato Eiaculato 4= Congelato Chirurgico



Volume Liquido Seminale Eiaculato	Indicare il volume del liquido seminale pre-trattamento, indicare per millilitro	WHO >=1,5ML riferimento normale (Valori Min. 0 – Max 7,6 se superiore inserire comunque 7,6)
Motilità Progressiva Spermatozoi	Inserire la percentuale spermatozoi di motilità progressiva del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta	WHO >=32% riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 75 se superiore inserire comunque 75)
Morfologia Spermatozoi	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo mezz'ora dalla raccolta oppure ultimo disponibile	WHO >=4% riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 48 se superiore inserire comunque 48)
Concentrazione spermatozoi	Indicare il numero di spermatozoi pre-trattamento in milioni per millilitro	WHO >=15 MIL/ml riferimento normale; (Valori Min. 0 – Max 259 se superiore inserire comunque 259)
Metodica Trattamento Liquido Seminale	Indicare la metodica del trattamento del liquido seminale utilizzata	Valori ammessi: 1= Gradiente 2= Swim-up 3= Altro 4= Non Eseguito
Numero Totale di Spermatozoi Post-Trattamento	Indicare il numero totale di spermatozoi recuperati dopo selezione spermatica	
Motilità Progressiva Post-Trattamento	Inserire la percentuale di motilità progressiva dopo selezione spermatica	(Valori Min. Pre – Max 100)
Morfologia Spermatozoi Post-Trattamento	Inserire la percentuale di forme normali del liquido seminale dopo selezione spermatica normale	(Valori Min. Pre – Max 100)
Tecnica Utilizzata	Tecnica utilizzata per inseminare gli ovociti	Valori ammessi: 1= GIFT 2= FIVET 3= ICSI
Numero Ovociti Inseminati		
Numero Ovociti Fecondati 2PN		
Numero Ovociti con PN diversi da 2	Numero totale di ovociti diversi da 2PN (da includere sia 1PN che 3PN)	
Numero di Ovociti fecondati con Mancato Clivaggio	Numero totale di ovociti fecondati con mancato clivaggio (che non raggiungono lo stadio di due cellule);	
Numero Embrioni Non Evolutivi	Numero totale di embrioni non <i>evolutivi</i> (<i>un embrione è considerato non evolutivo quando, 24 ore dopo la precedente osservazione, non è andato incontro ad ulteriore divisione cellulare</i>)	



Area C5 – Scongelamento Embrioni		
Data di Scongelamento		
Data di Congelamento degli Embrioni Scongelati	Indicare la data in cui sono stati congelati gli embrioni che sono stati scongelati, per calcolarsi l'età della donna al momento in cui sono stati formati gli embrioni	
Stadio degli Embrioni Scongelati		Valori ammessi: 1= Clivaggio 2= Blastocisti 3= Morula
Tecnica Utilizzata Scongelamento Embrioni	Tecnica utilizzata per scongelare gli embrioni	Valori ammessi: 1= Lento 2= Vitrificazione
Numero Embrioni Scongelati		
Numero Embrioni Sopravvissuti		
Area C6 – Esito del Trattamento		
Numero Embrioni Congelati		
Embrioni Congelati stadio Clivaggio	numero di embrioni congelati allo stadio di clivaggio (<i>sia i G2-G3</i>)	
Embrioni Congelati stadio Morula	numero di embrioni congelati allo stadio di morula (<i>G4</i>)	
Embrioni Congelati stadio Blastocisti	re il numero di embrioni congelati allo stadio di blastocisti (<i>Blastocisti G5-G7</i>)	
Data del 1° Congelamento degli Embrioni		
Tipo di indagine Genetiche	Indicare se sono state fatte indagini genetiche sugli embrioni formati o scongelati	Valori ammessi: 0= No 1= PGT-M 2= PGT-M+PGT-A 3= PGT-A 4= PGT-SR 5= PGT-M+PGT-SR 6= PGT-A+PGT-SR
Test Indagine Genetiche	Se eseguita una indagine genetica indicata nella variabile precedente indicare quando è stato eseguito il test Indagine genetiche prima del congelamento degli embrioni o dopo il loro scongelamento o è stato trasferito senza congelamento	Valori ammessi: 1= Pre Congelamento Embrioni 2= Post Congelamento 3= Senza Congelamento
Numero di Embrioni Non Affetti	Indicare il numero di embrioni che dopo aver effettuato indagini genetiche sono risultati non affetti	



Numero di Embrioni Affetti	Indicare il numero di embrioni che dopo aver effettuato indagini genetiche sono risultati affetti	
Numero di Embrioni Senza Risultato	Indicare il numero di embrioni nei quali dopo aver effettuato indagini genetiche non si è ottenuto nessun risultato	
Esito del Ciclo	Esecuzione del trasferimento o eventuale motivazione del mancato trasferimento	<p>Valori ammessi:</p> <p>1= Trasferimento Eseguito 2= Non Eseguito per Nessun Ovocita Prelevato 3= Non Eseguito per Totalità degli ovociti non idonei 4= Non Eseguito per Rischio OHSS Ovociti Congelati 5= Non Eseguito per Mancanza di Spermatozoi 6= Mancata Fertilizzazione 7= Non Eseguito per Mancato Clivaggio 8= Non Eseguito per Rischio OHSS Embrioni Congelati 9= Non Eseguito per Indisponibilità della Coppia 10= Non Eseguito Non per Rischio OHSS tutto il materiale Congelato 11= Non Eseguito per Indagini Genetiche tutto il materiale congelato 12= Non Eseguito per Totalità degli Embrioni non idonei/Non sopravvissuti sia a fresco che per lo scongelamento 13= Non Eseguito per Rischio OHSS Nessun Materiale Congelato 98= Non Eseguito per altri motivi</p>
Data di Trasferimento	Data di trasferimento, nel caso di utilizzo della tecnica GIFT indicare la data del trasferimento dei gameti e lasciare vuota la variabile sottostante embrioni trasferiti	
Numero Embrioni Trasferiti		
Stadio Embrioni Trasferiti		<p>Valori ammessi:</p> <p>1= Clivaggio 2= Blastocisti 3= Morula</p>



SEZIONE D – TEST GRAVIDANZA		
Complicanze	Complicanze	Valori ammessi: 0= No 1= Complicanza di Iperstimolazione Ovarica OHSS con conseguente ricovero 2= Sanguinamento 3= Infezione 4= Morte
Esito Gravidanza	Indicare se si è ottenuta una gravidanza come da definizione WHO Codici da utilizzare	Valori ammessi: 0= Negativo 1= Gravidanza Biochimica 2= Gravidanza Clinica 3= Gravidanza Ectopica
Genere di Gravidanza		Valori ammessi: 0= Negativo 1= Singola 2= Gemellare 3= Trigemina 4= Quadrupla 5= Quintupla o più
SEZIONE E – MONITORAGGIO GRAVIDANZE		
Gravidanza Persa al Follow-up	Una gravidanza che non si conosce l'esito del parto o della stessa continuazione della gravidanza	Valori ammessi: 0= No 1= Si
Esito Negativo Gravidanza		Valori ammessi: 0= No 1= Aborto Terapeutico 2= Aborto Spontaneo 3= Gravidanza Ectopica 4= IVG
Riduzione Embrionale		Valori ammessi: 0= No 1= Si
Tipo di Parto		Valori ammessi: 1= Parto Spontaneo (PS) 2= Taglio Cesareo (TC)
Settimana Gestazionale	Indicare la settimana gestazionale del parto	
Numero Nati Vivi		
Numero Nati Morti		
Sesso1		Valori ammessi: 1= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso1	Indicare il peso del 1° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica1	Indicare la circonferenza cranica del 1° neonato in centimetri	



Apgar1 I min	Indicare il punteggio Apgar del 1° neonato al I minuto di vita	
Apgar1 V min	Indicare il punteggio Apgar del 1° Neo neonato nato al V minuto di vita	
Malformazione1	Indicare se il 1° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 1= Si
Specificare Malformazione1	Specificare se il 1° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	
Mortalità1		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso2		Valori ammessi: 2= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso2	Indicare il peso del 2° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica2	Indicare la circonferenza cranica del 2° Neonato in centimetri	
Apgar2 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 2° neonato al I minuto di vita	
Apgar2 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 2° neonato al V minuto di vita	
Malformazione2	Indicare se il 2° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 2= Si
Specificare Malformazione2	Specificare se il 2° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	
Mortalità2		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso3		Valori ammessi: 3= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso3	Indicare il peso del 3° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica3	Indicare la circonferenza cranica del 3° Neonato in centimetri	
Apgar3 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 3° neonato al I minuto di vita	
Apgar3 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 3° neonato al V minuto di vita	



Malformazione3	Indicare se il 3° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 3= Si
Specificare Malformazione3	Specificare se il 3° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	
Mortalità3		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso4		Valori ammessi: 4= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso4	Indicare il peso del 4° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica4	Indicare la circonferenza cranica del 4° Neonato in centimetri	
Apgar4 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 4° neonato al I minuto di vita	
Apgar4 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 4° neonato al V minuto di vita	
Malformazione4	Indicare se il 4° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 4= Si
Specificare Malformazione4	Specificare se il 4° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	Valori ammessi: 0= No (Vivo) 4= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Mortalità4		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Sesso5		Valori ammessi: 5= Maschio 2= Femmina 3= Nato Morto non si conosce il sesso
Peso5	Indicare il peso del 5° neonato in grammi	
Circonferenza Cranica5	Indicare la circonferenza cranica del 5° neonato in centimetri	
Apgar5 Imin	Indicare il punteggio Apgar del 5° neonato al I minuto di vita	
Apgar5 Vmin	Indicare il punteggio Apgar del 5° neonato al V minuto di vita	



Malformazione5	Indicare se il 5° neonato ha delle malformazioni	Valori ammessi: 0= No 5= Si
Specificare Malformazione5	Specificare se il 5° neonato ha delle malformazioni il tipo di malformazione	Valori ammessi: 0= No (Vivo) 5= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)
Mortalità5		Valori ammessi: 0= No (Vivo) 3= Nato Morto 2= Morto Perinatale (Nato vivo e morto entro il 28 giorno di vita)

25A06853

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 dicembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Elar - Società cooperativa - in liquidazione», in Porto San Giorgio 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 la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Elar - Società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

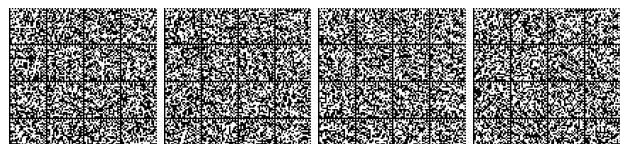
Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale risulta che l'ultimo bilancio depositato, relativo all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 191.726,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.107.934,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 920.208,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti verso dipendenti, nonché tributari e previdenziali, e di un decreto ingiuntivo;

Considerato che in data 23 settembre 2021 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, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

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



Preso atto della cancellazione della società in argomento dagli elenchi della Confederazione cooperative italiana, intervenuta in data 21 marzo 2023;

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Elar - Società cooperativa - in liquidazione», con sede in Porto San Giorgio (FM) (codice fiscale 02121300442) 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 nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvana De Donato, nata a Salerno (SA) il 29 agosto 1964 (codice fiscale DDN-SVN64M69H703K), domiciliata in Ortona (CH), via della Libertà n. 23.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 3 dicembre 2025

Il Ministro: Urso

25A06760

DECRETO 3 dicembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Assistenza Privata società cooperativa sociale», in Este 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* - 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»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Assistenza Privata società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2020, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 67.183,61, si riscontra una massa debitoria di euro 106.192,44 ed un patrimonio netto negativo di euro -44.727,98;

Considerato che in data 5 maggio 2022 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 preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a), c) e d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)* e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Assistenza Privata società cooperativa sociale», con sede in Este (PD) (codice fiscale n. 05036810280) 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 nominata commissario liquidatore la dott.ssa Paola Tombolato, nata a Cittadella (PD) il 16 febbraio 1983 (codice fiscale TMBPLA83B-56C743N), ivi domiciliata in via Vincenzo Scamozzi n. 1.



Art. 2.

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

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

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

Roma, 3 dicembre 2025

Il Ministro: URSO

25A06761

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 17 novembre 2025.

Disciplina delle esercitazioni di guida in autostrade, su strade extraurbane ed in condizioni di visione notturna, dell'aspirante al conseguimento della patente di categoria B, non speciale.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», di seguito codice della strada;

Visto l'art. 8, comma 2, lettera *c*), della legge 25 novembre 2024, n. 177, recante «Interventi in materia di sicurezza stradale e delega al Governo per la revisione del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285», che ha modificato il comma 5-*bis* dell'art. 122 del codice della strada, prevedendo, tra l'altro, che l'aspirante al conseguimento della patente di guida di categoria B può esercitarsi alla guida su strada con istruttore, alle condizioni previste dal comma 2 del medesimo art. 122, solo dopo aver effettuato esercitazioni in autostrada o su strade extraurbane e in condizione di visione notturna;

Visto l'art. 122, comma 5-*bis*, ultimo periodo, del codice della strada, come modificato dall'art. 8, comma 2, lettera *c*), della legge n. 177 del 2024, che demanda ad uno o più decreti del Ministro delle infrastrutture dei trasporti la fissazione del numero minimo delle ore di esercitazione che l'aspirante al conseguimento della patente di guida della categoria B è tenuto a effettuare presso un'autoscuola con istruttore abilitato e autorizzato, nonché di quelle necessarie per le esercitazioni necessarie ai fini del comma 2 del citato art. 122 e la disciplina e le modalità di svolgimento delle medesime esercitazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante «Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida» e successive modificazioni, ed in particolare l'allegato II, sezione I «Requisiti minimi per l'esame di idoneità alla guida», paragrafo A «Prova teorica», punto 1, secondo capoverso, che dispone che: «Il candidato che debba sostenere l'esame relativo ad una determinata categoria può essere esonerato dal ripetere l'esame relativo alle disposizioni comuni di cui ai punti 2, 3 e 4 se ha superato la prova teorica per una categoria diversa»;

Visto l'art. 11-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», che prescrive, ai fini di quel che qui rileva, che all'aspirante al conseguimento di una patente di categoria B è fatto divieto di circolare in autostrade con carreggiate a tre o più corsie impegnando altre corsie all'infuori delle due più vicine al bordo destro della carreggiata;

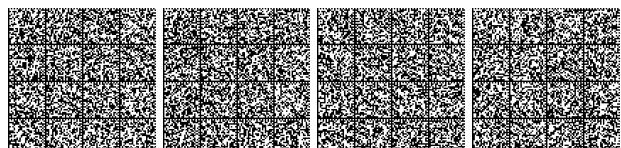
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada», ed in particolare gli articoli 333, comma 1, 335, comma 13, e 372, comma 2;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 17 maggio 1995, n. 317 «Regolamento recante la disciplina dell'attività delle autoscuole» e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 7-*bis* ai sensi del quale il veicolo di categoria B deve essere in dotazione ad un'autoscuola, deve essere immatricolato a nome del titolare dell'autoscuola, anche a titolo di *leasing* o locazione senza conducente che ricada nell'ambito di applicazione dell'art. 94, comma 4-*bis*, del codice della strada e deve essere munito di doppio comando almeno per la frizione ed il freno; al contrario il veicolo utile al conseguimento della patente B speciale non deve essere necessariamente in dotazione di un'autoscuola, ma può essere messo a disposizione di quest'ultima dall'allievo, o da terzi, proprietari, usufruitori, locatari con facoltà di acquisto o venditori con patto di riservato dominio;

Visto altresì il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 gennaio 2011, n. 17 «Regolamento recante la disciplina dei corsi di formazione e procedure per l'abilitazione di insegnanti ed istruttori di autoscuola» e successive modificazioni;

Visto, infine, il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 aprile 2012 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 del 23 aprile 2012), recante «Disciplina delle esercitazioni di guida in autostrade, su strade extraurbane ed in condizioni di visione notturna, del minore autorizzato e dell'aspirante al conseguimento della patente di categoria B», come modificato dal decreto 3 ottobre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 13 novembre 2012);

Considerata la necessità di adeguare la disciplina del citato decreto 20 aprile 2012 alle modifiche apportate all'art. 122, comma 5-*bis*, del codice della strada dall'art. 8, comma 2, lettera *c*), della legge n. 177 del 2024, provvedendo ad ottimizzare il percorso formativo



prescritto, nonché ad informatizzarne il procedimento ed il rilascio della certificazione prevista dal citato art. 122, comma 5-bis;

Ritenuto che la molteplicità degli adattamenti che possono essere prescritti su di un veicolo, in ragione delle varie minorazioni o mutilazioni del conducente che intenda conseguire una patente di categoria B speciale, possono comportare l'impossibilità o l'estrema onerosità, per quest'ultimo, di ottemperare all'obbligo di cui all'art. 122, comma 5-bis, del codice della strada, per l'evenienza che il veicolo multiadattato, eventualmente in disponibilità presso l'autoscuola o il centro di istruzione automobilistica, non sia congruo con le prescrizioni specifiche di allestimento richieste;

Ritenuto quindi di dover, a diritto vigente, esonerare gli aspiranti al conseguimento di una patente B speciale dall'obbligo di cui all'art. 122, comma 5-bis, del codice della strada;

Ritenuto, infine, opportuno procedere all'emanazione di un nuovo, unico ed organico provvedimento in materia di esercitazioni di guida obbligatorie di cui all'art. 122, comma 5-bis, del codice della strada;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai sensi dell'art. 122, comma 5-bis, del codice della strada, come modificato dall'art. 8, comma 2, lettera c), della legge 25 novembre 2024, n. 177, il presente decreto disciplina:

a) il numero delle ore di esercitazioni alla guida obbligatorie per il conseguimento della patente di guida di categoria B, non speciale, erogate da un'autoscuola, con proprio istruttore abilitato ed autorizzato;

b) le modalità di svolgimento delle esercitazioni;

c) le modalità di rilascio della certificazione che comprova l'assolvimento dell'obbligo.

2. Con decreto dirigenziale sono adottate le disposizioni applicative per l'utilizzo della piattaforma per la certificazione delle esercitazioni obbligatorie alla guida.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, trovano applicazione le seguenti definizioni:

a) «istruttore»: un istruttore abilitato ed autorizzato ai sensi del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 26 gennaio 2011, n. 17, in regola con gli obblighi di formazione periodica, in attività presso l'autoscuola alla quale è demandata l'erogazione delle esercitazioni obbligatorie alla guida;

b) «autostrade»: come definite dall'art. 2, comma 2, lettera A, del codice della strada;

c) «strade extraurbane principali»: le strade di cui all'art. 2, comma 2, rispettivamente lettera B, del codice della strada;

d) «strade extraurbane secondarie»: le strade di cui all'art. 2, comma 2, rispettivamente lettera C del codice della strada;

e) «strade urbane»: le strade di cui all'art. 2, comma 2, lettere D, E ed E-bis del codice della strada. Ai fini del presente decreto sono equiparate alle strade urbane le strade locali di cui all'art. 2, comma 2, lettera F, dello stesso codice;

f) «esercitazioni alla guida in condizioni di visione notturna»: le esercitazioni di guida condotte non prima delle ore 20,00, o da mezz'ora dopo il tramonto se tale condizione matura prima del suddetto orario, e non oltre le ore 6,45, o mezz'ora prima dell'alba se tale condizione matura dopo del predetto orario;

g) «veicolo»: un veicolo utile al conseguimento della patente di categoria B, non speciale, conforme alle disposizioni di cui all'art. 7-bis del decreto del Ministero dei trasporti e della navigazione 17 maggio 1995, n. 317. Il veicolo deve disporre di una tipologia di cambio coerente con quella della patente di categoria B che si intende conseguire, come riportata sull'autorizzazione ad esercitarsi alla guida;

h) «piattaforma per la certificazione delle esercitazioni obbligatorie alla guida» o «piattaforma»: l'applicativo di gestione della formazione, dalla sua programmazione al rilascio della certificazione, messo a disposizione dal CED della Direzione generale per la motorizzazione;

i) «CED»: il Centro elaborazione dati presso la Direzione generale per la motorizzazione presso il Dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

j) «ANAG»: l'Anagrafe nazionale degli abilitati alla guida, di cui all'art. 226, comma 10, del codice della strada;

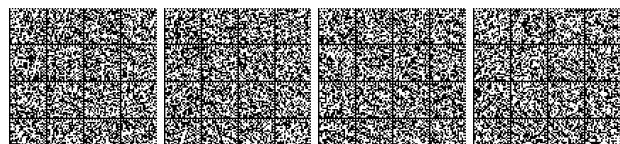
k) «centro abitato»: l'insieme di edifici, delimitato lungo le vie di accesso dagli appositi segnali di inizi e fine, così come definito all'art. 3, comma 1, n. 8), del codice della strada.

Art. 3.

Disciplina delle esercitazioni alla guida obbligatorie per il conseguimento della patente di categoria B, non speciale

1. Le esercitazioni obbligatorie alla guida, erogate da un istruttore abilitato ed autorizzato, constano di otto ore, articolate in moduli i cui obiettivi, contenuti, durata e modalità di erogazione sono disciplinati nei commi seguenti. Se l'autorizzazione ad esercitarsi alla guida è stata rilasciata con limitazioni, le ore obbligatorie per le esercitazioni alla guida sono ridotte in misura corrispondente alle limitazioni poste per l'aspirante autorizzato.

2. Il modulo A, della durata di due ore, ha quale obiettivo la predisposizione dell'allievo all'uso in sicurezza del veicolo, nonché la sua conoscenza dei dispositivi di sicurezza attiva e passiva. Consiste nelle seguenti esercitazioni:



ni, da svolgersi su strade urbane o extraurbane secondarie site queste ultime entro un raggio di 10 km dalla sede dell'autoscuola:

a) partenza; uso della frizione, se presente sul veicolo; sterzata; frenata; inserimento e disinserimento delle marce o del selettori se il veicolo è munito di cambio automatico; retromarcia;

b) individuazione, attivazione e disattivazione nonché configurazione dei dispositivi ADAS di supporto alla guida, se presenti sul veicolo;

c) tecniche per minimizzare la distrazione dovuta alla consultazione, impiego, impostazione o configurazione di alcuni strumenti e apparecchi all'interno del veicolo;

d) simulazione di situazioni di emergenza: gestione di un guasto in strada; posizionamento del triangolo di emergenza; uso del giubbino rifrangente per garantire la visibilità; procedura per allertare i soccorsi.

3. Il modulo B, della durata di tre ore, ha quale obiettivo le esercitazioni di guida su strade urbane. Consiste nelle seguenti attività di guida:

a) posizionamento sulla carreggiata; svolte; incroci; rotatorie e intersezioni semaforiche, se presenti, con attenzione alla visibilità, ai pedoni e alle nuove regole sulla mobilità sostenibile;

b) valutazione della distanza di sicurezza; partenza in salita;

c) circolazione su strade urbane con gestione del traffico intenso, se presente;

d) gestione delle precedenze in particolare in prossimità di attraversamenti pedonali e ciclabili se presenti;

e) sperimentazione delle infrastrutture urbane moderne come corsie ciclabili, zone di attestamento per i ciclisti, corsie dedicate ai mezzi pubblici, zone scolastiche, se presenti;

f) inversioni di marcia in sicurezza; passaggi stretti; percezione e superamento in sicurezza di ostacoli nella circolazione stradale;

g) parcheggi e uscite da sosta o fermata.

4. Il modulo C, della durata di due ore, ha quale obiettivo l'esercitazione alla guida su autostrade o strade extraurbane principali o secondarie. Consiste nelle seguenti attività di guida:

a) circolazione adeguando le marce alla velocità, superando la velocità di 50 Km/h, inserendo la marcia più alta disponibile, se il veicolo è munito di cambio manuale;

b) guida efficiente ed attenta al risparmio energetico, utilizzando il veicolo ed il motore a regime di coppia massima consumando e inquinando il minimo possibile.

5. Il modulo D, della durata di un'ora, ha quale obiettivo l'esercitazione alla guida in condizioni di visione notturna, come definita dall'art. 2, comma 1, lettera *f*), condotta su strade urbane o extraurbane principali o secondarie o autostrade, affrontando incroci regolati da segnaletica verticale e da impianti semaforici, se presenti.

6. Le attività di cui ai commi da 2 a 5 consistono in esercitazioni di guida individuali su un veicolo come definito dall'art. 2, comma 1, lettera *g*). Ciascuna lezione non può avere durata superiore a due ore giornaliere.

7. In deroga al comma 6, le attività di simulazione di situazioni di emergenza, di cui al comma 2, lettera *d*), possono consistere anche in lezioni collettive e dimostrative, erogate in favore di un numero di allievi non superiore a cinque; in tal caso la lezione collettiva ha la durata di trenta minuti.

8. Le lezioni del modulo A, di cui al comma 2, sono propedeutiche all'erogazione delle lezioni di tutti gli altri moduli. Non c'è propedeuticità per l'erogazione dei moduli B, C e D. Le esercitazioni alla guida di cui al modulo C sono subordinate all'erogazione di almeno un'ora delle esercitazioni di cui al modulo B.

9. È possibile svolgere nell'ambito di una medesima lezione giornaliera esercitazioni afferenti a più attività tra quelle previste dai moduli B, C e D, di cui rispettivamente ai commi 3, 4 e 5, a condizione che la frazione di ciascun modulo sia di almeno trenta minuti o multipli di trenta, fermo restando il limite di cui al comma 6, ultimo periodo. Si applicano le disposizioni dell'art. 4, comma 4.

Art. 4.

Certificazione delle esercitazioni di guida

1. Al fine di favorire le modalità di certificazione del prescritto percorso formativo è predisposta la piattaforma per la certificazione delle esercitazioni obbligatorie alla guida.

2. Al termine dell'erogazione dei moduli A e B, conformemente al programma di cui all'art. 3, commi 2 e 3, la piattaforma rilascia apposita certificazione parziale. Tale certificazione può valere come certificazione finale in caso di autorizzazione ad esercitarsi alla guida rilasciata con limitazioni che impediscono di effettuare le esercitazioni di cui ai moduli C e D. Tale certificazione è acquisita nell'ANAG.

3. Fatti salvi i criteri di propedeuticità di cui all'art. 3, comma 8, del presente decreto e le disposizioni di cui al comma 2 del presente articolo, al termine dell'erogazione dei moduli C e D, o al termine di uno solo dei due moduli in caso di autorizzazione ad esercitarsi alla guida rilasciata con limitazioni che impediscono di effettuare le esercitazioni di uno dei due moduli C e D, conformemente al programma di cui all'art. 3, rispettivamente commi 4 e 5, la piattaforma rilascia la certificazione finale che comprova l'assolvimento dell'intero obbligo formativo e che consente al titolare della stessa di esercitarsi nelle condizioni di cui all'art. 122, comma 2, del codice della strada, nel rispetto delle prescrizioni comportamentali di cui all'art. 5. Tale certificazione è acquisita nell'ANAG.

4. Nel caso di erogazione delle lezioni giornaliere secondo le modalità di cui all'art. 3, comma 9, la piattaforma rilascia solo la certificazione di cui al comma 3 o del comma 2, al termine dell'erogazione delle ore di esercitazione di guida obbligatorie, conformi al programma di cui all'art. 3, commi 2, 3, 4 e 5.

5. Le esercitazioni di guida per le quali è stato emesso un certificato finale di cui ai commi 2, 3 e 4, nel caso di mancato conseguimento del titolo al termine di validità dell'autorizzazione ad esercitarsi alla guida, sono valide per diciotto mesi, che decorrono dalla data di emissione delle medesime certificazioni, esclusivamente ai fini



di una seconda istanza di conseguimento della patente di guida di categoria B, non speciale, a condizione che l'aspirante candidato sia in possesso di un esame di teoria valido, superato con esito positivo e non decaduto ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.

Prescrizioni comportamentali durante le esercitazioni di guida in autostrade, su strade extraurbane ed in condizioni di visione notturna

1. Fermo restando quanto prescritto dall'art. 122 del codice della strada, al titolare di autorizzazione ad esercitarsi alla guida che circola in autostrade con carreggiate a tre o più corsie è fatto divieto di impegnare altre corsie all'infuori delle due più vicine al bordo destro della carreggiata. È fatto, altresì, obbligo di rispettare i limiti di velocità di cui all'art. 117, comma 2, del codice della strada. Nel caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma, si applica la sanzione dell'art. 176, comma 21, del codice della strada.

2. Fermo restando quanto prescritto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, n. 213, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nelle ipotesi di guida accompagnata di cui allo stesso decreto.

3. Fermo restando quanto previsto dall'art. 122 del codice della strada, nel caso di esercitazioni in autostrada o su strade extraurbane principali, ovvero in condizioni di visione notturna, effettuate con veicolo diverso da quello di un'autoscuola, da un titolare di autorizzazione ad esercitarsi alla guida, sul veicolo non può prendere posto, oltre al conducente, altra persona che non sia l'accompagnatore in funzione di istruttore. Nel caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma, si applica la sanzione di cui all'art. 122, comma 9, del codice della strada.

Art. 6.

Entrata in vigore ed applicazione, disposizioni transitorie e finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano maggiori oneri o minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le disposizioni del presente decreto dispiegano la loro efficacia a decorrere dal giorno di entrata in vigore del decreto dirigenziale di cui all'art. 1, comma 2.

3. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle esercitazioni di guida obbligatorie di cui all'art. 122, comma 5-bis, del codice della strada, effettuate con autorizzazione ad esercitarsi alla guida emessa successivamente all'entrata in vigore del decreto di cui al comma 2, fatto salvo quanto previsto al comma 4, secondo periodo.

4. Alle esercitazioni di guida obbligatorie di cui all'art. 122, comma 5-bis, del codice della strada esperite con autorizzazione ad esercitarsi alla guida rilasciata prima della data di entrata in vigore del decreto dirigenziale di cui all'art. 1, comma 3, continuano ad applicarsi le disposizioni del decreto del Ministro delle infrastrutture e

dei trasporti 20 aprile 2012. Le esercitazioni di guida certificate conseguite ai sensi del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 aprile 2012 nel caso di una seconda istanza presentata dopo l'entrata in vigore decreto dirigenziale di cui all'art. 1, comma 3, hanno validità ai fini della nuova istanza per il conseguimento della patente di guida di categoria B, non speciale, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 4, comma 5.

5. Sono abrogate le disposizioni del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 aprile 2012 in contrasto con quelle del presente decreto.

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

Roma, 17 novembre 2025

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 3727

25A06854

DECRETO 12 dicembre 2025.

Sicurezza e isolamento degli operatori di guida da ogni rischio di aggressione o interferenza da parte dell'utenza e dei soggetti estranei.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 82 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 recante «Nuovo codice della strada», che stabilisce le modalità concernenti la destinazione dell'uso dei veicoli in relazione alle loro caratteristiche tecniche e, in particolare, il comma 5, lettera c) relativo ai veicoli adibiti al servizio di linea per il trasporto di persone;

Visto il decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 agosto 2023, n. 186, convertito con la legge 9 ottobre 2023, n. 136, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 ottobre 2023, n. 236, ed, in particolare, l'art. 17, comma 3-quinquies, in base al quale con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti devono essere stabiliti i requisiti tecnici delle protezioni per i veicoli adibiti a servizio di linea utili a garantire la sicurezza e l'isolamento degli operatori di guida da ogni rischio di aggressione o interferenza da parte dell'utenza o di soggetti estranei;

Visto il regolamento UE 2018/858, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 14 giugno 2018, n. 151/1 che, all'art. 4, paragrafo 1°, lettere ii) e iii), definisce le caratteristiche internazionali dei veicoli M₂ e M₃;

Visto il regolamento di esecuzione UE 2020/683 che attua il regolamento UE 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni



amministrative per l'omologazione e la vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli;

Visto l'art. 243 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 recante regolamento di esecuzione e di attuazione del codice della strada che stabilisce le caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli in relazione alla destinazione e l'uso degli stessi;

Visto il regolamento ONU (UNECE) n. 107, concernente le disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli di categoria M₂ o M₃ con riguardo alla loro costruzione generale;

Visto il regolamento ONU (UNECE) n. 43, concernente le prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei materiali per vetrature di sicurezza e del loro montaggio sui veicoli;

Visto il regolamento ONU (UNECE) n. 118, recante prescrizioni tecniche uniformi relative al comportamento alla combustione e/o alla capacità di respingere combustibili o lubrificanti dei materiali impiegati nella fabbricazione di alcune categorie di veicoli a motore;

Visto l'art. 4 del decreto ministeriale 23 dicembre 2003 relativo all'uso, destinazione e distrazione degli autobus, che stabilisce la corrispondenza della classificazione dei veicoli autobus omologati ai sensi del decreto ministeriale 18 aprile 1977 nelle classi I, II, III, A, B, previste dalla direttiva 2001/85 CE recepita con decreto ministeriale 20 giugno 2003;

Considerato quanto stabilito dalla circolare della Direzione generale della motorizzazione 26 maggio 2020, n. 14724, in ordine alle prescrizioni in merito alle modalità costruttive e di installazione previste per le paratie o pannelli divisorii di protezione dell'autista installate sui veicoli di categoria internazionale M₁, M₂ e M₃, da applicare durante il periodo dell'emergenza sanitaria Covid-19;

Considerato che la maggior frequenza delle aggressioni e delle azioni di disturbo arredate agli autisti di autobus si manifesta proprio durante il servizio di linea urbano, suburbano ed interurbano svolto con autobus che, per caratteristiche costruttive, sono veicoli prevalentemente di categoria internazionale M₂ e M₃ appartenenti alle classi A, I e II;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2021, n. 8 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 febbraio 2021, n. 37 recante «Innovazioni in materia di accertamento delle modifiche delle caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli e aggiornamento della carta di circolazione»;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2024, n. 108 recante «Requisiti tecnici delle protezioni per i veicoli adibiti a servizio pubblico utili a garantire la sicurezza e l'isolamento degli operatori di guida da ogni rischio di aggressione o interferenza da parte dell'utenza o di soggetti estranei» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 128 del 3 giugno 2024, di attua-

zione delle disposizioni di cui al comma 3-quinquies del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, convertito con legge 9 ottobre 2023, n. 136;

Visto in particolare l'art. 5 del decreto ministeriale 17 aprile 2024, n. 108 rubricato «Modalità di installazione e visita e prova» in base al quale i veicoli nuovi o già circolanti devono essere sottoposti a visita e prova da parte degli uffici della motorizzazione civile competenti, ai sensi degli articoli 75 e 78 del codice della strada;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 settembre 2025, n. 217 recante «Disciplina delle modalità di installazione degli organi di attacco meccanico sui veicoli non atti al traino di categoria M₁ e N₁ da parte di officine autorizzate e le connesse procedure di aggiornamento del documento unico di circolazione e di proprietà anche attraverso l'individuazione delle strutture poggianti su tali organi di attacco»;

Considerato che l'obbligo di visita e prova, prescritto dall'art. 5 del decreto ministeriale 17 aprile 2024, n. 108, coinvolge un numero rilevante di veicoli adibiti al trasporto pubblico di linea per i quali l'installazione di paratie di protezione dell'autista potrebbe comportare il rischio di temporanea indisponibilità degli stessi veicoli con conseguente interruzione della continuità e regolarità del servizio pubblico;

Visto in particolare l'art. 7 del decreto ministeriale 17 aprile 2024, n. 108 rubricato «Norma transitoria», in base al quale «entro il 1° gennaio 2026, tutti i veicoli di cui all'art. 1, comma 1, devono essere conformi alle prescrizioni del presente decreto»;

Considerato che il parco veicolare adibito al trasporto di linea è ancora costituito da una percentuale di veicoli vetusti e in via di dismissione per i quali l'onere di installazione delle paratie previsto dal decreto ministeriale del 17 aprile 2024, n. 108 non sarebbe economicamente giustificato tenuto conto delle iniziative di rinnovo delle flotte già *in itinere*;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere dall'obbligo di visita e prova i veicoli adibiti al trasporto pubblico di linea sui quali devono essere installate le paratie;

Ritenuto, altresì, di dover differenziare l'obbligo di conformarsi alle prescrizioni del decreto ministeriale del 17 aprile 2024, n. 108 prevedendo un'applicazione modulata nel tempo tra i veicoli di più recente immatricolazione e quelli di immatricolazione più vetusta in coerenza con l'avanzamento delle iniziative di rinnovo del parco circolante già programmate;

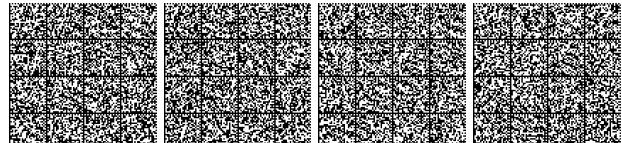
Decreta:

Art. 1.

*Modifiche dell'art. 5 del decreto ministeriale
del 17 aprile 2024, n. 108*

I commi da 1 a 8 dell'art. 5 del decreto ministeriale 17 aprile 2024, n. 108 sono sostituiti come segue:

1. l'installazione della paratia sui veicoli autobus è effettuata da un'officina senza alterare in alcun modo le preesistenti dotazioni di bordo del veicolo e senza impedire il funzionamento dei dispositivi di sicurezza originari



di cui è dotato l'autobus, nel rispetto delle prescrizioni tecniche previste dal regolamento ONU (UNECE) n. 107 e dal presente decreto;

2. l'officina, che effettua l'installazione della paratia, redige un'apposita dichiarazione di installazione a regola d'arte, secondo il *fac-simile* riportato nell'allegato 1 relativamente all'aggiornamento dell'allegato B al decreto ministeriale 8 gennaio 2021, così come modificato dal decreto ministeriale 9 settembre 2025, n. 217, nella quale è riportato un esplicito riferimento ai materiali utilizzati e che gli stessi materiali presentino contorni arrotondati in modo da non determinare rischio di lesioni per gli occupanti durante le condizioni di esercizio del veicolo. Per i veicoli nuovi già prodotti con la paratia conforme al presente decreto, il costruttore presenta apposita dichiarazione di rispondenza;

3. l'installazione della paratia avviene senza visita e prova da parte dell'UMC competente; l'installazione comporta l'aggiornamento della carta di circolazione o documento unico di circolazione e di proprietà nella quale deve essere riportata la seguente annotazione: «Veicolo allestito con divisorio per il conducente ai sensi del decreto ministeriale 17 aprile 2024». Nel caso in cui l'officina reputi, in ragione delle caratteristiche costruttive dell'autobus, che non sia possibile installare alcuna paratia, l'officina stessa deve effettuare una dichiarazione in cui siano esplicitati i relativi motivi tecnici. La conseguente annotazione da riportare sulla carta di circolazione o documento unico deve essere la seguente: «Veicolo impossibilitato all'installazione del divisorio per il conducente ai sensi del decreto ministeriale 17 aprile 2024».

I commi 9, 10 e 11 dell'art. 5 del decreto ministeriale del 17 aprile 2024, n. 108 sono rinumerati come commi 4, 5 e 6.

Art. 2.

Aggiornamento degli allegati A e B del decreto ministeriale 8 gennaio 2021 così come modificato dal decreto ministeriale 9 settembre 2025, n. 217

1. L'allegato 1 al presente decreto aggiorna l'allegato A e introduce, nell'allegato B, la «Dichiarazione per l'installazione/mancata installazione sull'autobus di paratie o pannelli divisorii» al decreto ministeriale 8 gennaio 2021 così come modificato dal decreto ministeriale 9 settembre 2025, n. 217.

Art. 3.

*Modifiche all'art. 7 decreto ministeriale
17 aprile 2024, n. 108*

1. L'art. 7 del decreto ministeriale 17 aprile 2024, n. 108 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (*Norma transitoria*). — L'obbligo, per i veicoli di categoria internazionale M₂ e M₃, appartenenti alle classi A, I e II, destinati al trasporto pubblico di linea, per l'installazione delle paratie o pannelli divisorii, è così modulato:

A. dal 31 ottobre 2026, per i veicoli immatricolati dal 1° gennaio 2024;

B. dal 1° dicembre 2027 per i veicoli immatricolati dal 1° gennaio 2023;

C. dal 1° dicembre 2028 per i veicoli immatricolati dal 1° gennaio 2022;

D. dal 1° dicembre 2029 per i veicoli immatricolati dal 1° gennaio 2021;

E. dal 1° dicembre 2030 per i veicoli immatricolati dal 1° gennaio 2020;

F. dal 1° dicembre 2031 per tutti i veicoli in circolazione.»

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

Roma, 12 dicembre 2025

Il Ministro: SALVINI

ALLEGATO 1

AGGIORNAMENTO DELL'ALLEGATO A (PARTE 1) E DELL'ALLEGATO B DEL DECRETO MINISTERIALE 8 GENNAIO 2021 COSÌ COME MODIFICATO DA DECRETO MINISTERIALE 9 SETTEMBRE 2025, N. 217

AGGIORNAMENTO DELL'ALLEGATO A

Parte I (art. 1, comma 2)

Modifiche ai veicoli per l'aggiornamento del documento unico di circolazione e di proprietà non è subordinato a visita e prova:

1. sostituzione serbatoio GPL del sistema di alimentazione bifuel o monofuel;

2. installazione o rimozione gancio di traino sui veicoli delle categorie internazionali M₁ ed N₁;

3. installazione per sostituzione di attacco sferico montato sul timone di rimorchi di categoria internazionale O destinati ad essere trainati dai veicoli di categoria internazionale M₁ e N₁;

4. installazione o rimozione dei doppi comandi per veicoli da adibire ad esercitazioni di guida (solo veicoli di categoria internazionale M₁ e Noleggio senza conducente);

5. installazione o rimozione di adattamenti per la guida dei veicoli da parte di conducenti disabili:

a) pomello al volante;

b) centralina comandi servizi;

c) inversione dei pedali acceleratore-freno nella configurazione speculare a quella originaria;

d) spostamento leve comandi servizi (luci, tergiluce, etc.);

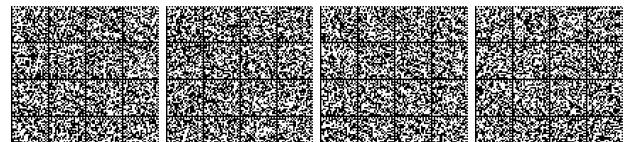
e) specchio retrovisore grandangolare interno;

f) specchio retrovisore aggiuntivo esterno;

6. installazione dei sistemi ruota previsti dal regolamento di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2013, n. 20;

7. installazione organi di attacco meccanico non atti al traino sui veicoli delle categorie internazionali M₁ ed N₁;

8. installazione di pareti o pannelli divisorii in vetro o vetratura sui veicoli di categoria internazionale M₂ e M₃, appartenenti alle classi A, I e II, destinati al trasporto pubblico di linea.



Parte aggiunta all'Allegato B al D.M. 8 gennaio 2021 così come modificato da D.M. 9 settembre 2025 n. 217

(art. 2, comma 5)

Fac simile “*Dichiarazione per l'installazione/mancata installazione sull'autobus di paratie o pannelli divisorii*”

Carta intestata o timbro della Ditta

Il sottoscritto nato a il in qualità di della Ditta con sede in partiva IVA o C.F.

Iscritta alla N.

Consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci e falsità negli atti

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del medesimo DPR 445/2000:

- di aver installato/non aver potuto installare¹ sull'autobus targato telaio n. la paratia o pannello divisorio, utilizzando i seguenti elementi:

- a) Vetri/Vetrature omologati ai sensi del Regolamento UNECE 43 con numero di omologazione;
- b) altro materiale (da specificare, se del caso, indicando il numero di omologazione UNECE 118
- c) che la paratia o pannello divisorio è stato installato a perfetta regola d'arte ed in particolare:

- i. è stata opportunamente ancorata garantendo l'accesso al posto di guida e il rispetto delle norme sulle uscite di sicurezza;
- ii. il montaggio è avvenuto nel rispetto delle prescrizioni fornite dal costruttore del veicolo e della normativa specifica relativa ai veicoli di categoria M₂ e M₃;
- iii. Non aver potuto installare la paratia o pannello divisorio per i seguenti motivi tecnici...

.....

Luogo e data firma dell'officina

¹ Cancellare la voce che non interessa



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lenacapavir, «Yeytuo». (Determina n. 1592/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farma-

co, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

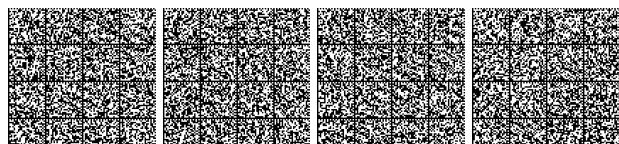
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché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

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

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

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

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



di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 settembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2025 al 31 agosto 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20–24 ottobre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

YEY TUO

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

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

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

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

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

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

Roma, 18 novembre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

YEY TUO

Codice ATC - Principio attivo: J05AX31 Lenacapavir.

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006658/0000.

GUUE: 19 settembre 2025.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001

«Yeytu» compresse è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (PrEP) per ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e negli adolescenti con peso corporeo di almeno 35 kg con un rischio aumentato di acquisizione di HIV-1 per:

carico orale;

trattamento orale sostitutivo;

(vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Conf. 002

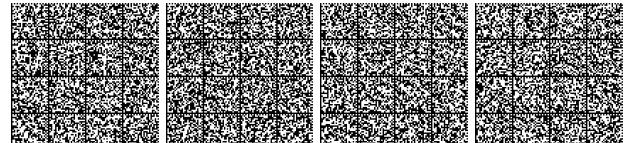
«Yeytu» iniettabile è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti e adolescenti con peso corporeo di almeno 35 kg con un rischio aumentato di acquisizione di HIV-1 (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.).

Modo di somministrazione

Conf. 001

«Yeytu» deve essere prescritto da un medico esperto nella gestione della prevenzione dell'HIV.

Tutti i soggetti devono essere sottoposti a *test* per l'HIV-1 prima di iniziare la terapia con lenacapavir e in altri momenti temporali quando ritenuto clinicamente appropriato (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). Il *test* combinato anticorpale e il *test* basato sull'HIV-RNA devono risultare entrambi negativi. Si consiglia ai medici prescrittori di eseguire entrambi i *test*, anche se il risultato del *test* basato sull'HIV-RNA sarà disponibile dopo l'inizio della terapia con lenacapavir. Se la strategia combinata che comprenda entrambi i *test* non è disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i *test* per l'HIV.



Prima di iniziare la terapia con «Yeytuo», gli operatori sanitari devono identificare i soggetti per i quali lo schema posologico richiesto iniziale e di proseguimento ogni sei mesi delle iniezioni è appropriato e informare i soggetti dell'importanza di attenersi alle visite programmate per la somministrazione (vedere paragrafo 4.4).

Per uso orale.

«Lenacapavir» compresse deve essere assunto oralmente con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa rivestita con film non deve essere masticata o frantumata poiché gli effetti sull'assorbimento di «Lenacapavir» non sono stati studiati. Chi non riesce a deglutire la compressa intera può dividerla a metà e prendere le due parti una dopo l'altra, assicurandosi di assumere immediatamente l'intera dose.

Conf. 002

«Yeytuo» deve essere prescritto da un medico esperto nella gestione della prevenzione dell'HIV.

Ogni iniezione deve essere somministrata da un operatore sanitario.

Tutti i soggetti devono essere sottoposti a *test* per l'HIV-1 prima di iniziare la terapia con «Lenacapavir», prima di ogni iniezione successiva e in altri momenti temporali quando ritenuto clinicamente appropriato (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). Il *test* combinato antigene/anticorpo e il *test* basato sull'HIV-RNA devono risultare entrambi negativi. Si consiglia ai medici prescrittori di eseguire entrambi i *test*, anche se il risultato del *test* basato sull'HIV-RNA sarà disponibile dopo l'inizio della terapia con «Lenacapavir». Se la strategia combinata che comprenda entrambi i *test* non è disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i *test* per l'HIV.

Prima di iniziare la terapia con «Yeytuo», gli operatori sanitari devono identificare i soggetti per i quali lo schema posologico richiesto iniziale e di proseguimento ogni sei mesi delle iniezioni è appropriato e informare i soggetti dell'importanza di attenersi alle visite programmate per la somministrazione (vedere paragrafo 4.4).

Solo per uso sottocutaneo.

Le iniezioni di «Lenacapavir» devono essere somministrate esclusivamente per via sottocutanee nell'addome o nella coscia (due iniezioni, la seconda iniezione ad almeno cinque centimetri dalla prima) da un operatore sanitario (vedere paragrafo 6.6). Non somministrare per via intradermica (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni relative alla preparazione e alla somministrazione, vedere il foglio illustrativo «Istruzioni per l'uso». Le «Istruzioni per l'uso» sono fornite anche nella scheda contenuta nel kit delle iniezioni.

Dopo l'iniezione di «Lenacapavir», si forma un deposito sottocutaneo da cui «Lenacapavir» viene rilasciato lentamente dalla sede di somministrazione. In alcuni soggetti, questo può portare alla formazione di un nodulo nella sede di iniezione (vedere paragrafi 4.8 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1976/001 A.I.C. n.: 052488018/e in base 32: 1L1TUL - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 4 compresse;

EU/1/25/1976/002 A.I.C. n.: 052488020/e in base 32: 1L1TUN - 464 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaalconcino (vetro) 1,5 ml (309 mg/ml) - 2 flaalconcini + 2 siringhe + 2 aghi per prelievo + 2 aghi per iniezione.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

25A06762

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di spesolimab, «Spevigo». (Determina n. 1593/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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



nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di en-

trata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 settembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2025 al 31 agosto 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 ottobre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

SPEVIGO,

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

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

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottempe-



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

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

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

Roma, 18 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni.

SPEVIGO;
codice ATC - principio attivo: L04AC22 Spesolimab;
Titolare: Boehringer Ingelheim International GmbH;
cod. procedura EMEA/H/C/005874/X/0011;
GUUE 19 settembre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Spevigo» è indicato per la prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (*generalised pustular psoriasis*, GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da medici esperti nella gestione di pazienti con malattie infiammatorie della cuta.

Il trattamento può essere avviato con un'iniezione sottocutanee con la siringa preriempita per la prevenzione delle riacutizzazioni di GPP o con una dose endovenosa di spesolimab per il trattamento di una riacutizzazione di GPP (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Spevigo» 450 mg concentrato per soluzione per infusione).

L'iniezione deve essere somministrata per via sottocutanee nella parte alta delle cosce oppure nell'addome. L'iniezione con la siringa preriempita non deve essere effettuata in aree in cui la cuta è sensibile, presenta lividi o eritema, risulta indurita o presenta cicatrici. Qualora siano necessarie più iniezioni una subito dopo l'altra, per ciascuna iniezione deve essere scelta una sede di iniezione diversa, ad almeno 2 cm di distanza dalle altre sedi di iniezione.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo pari o superiore a 40 kg.

La dose di carico sottocutanee da 600 mg (vedere paragrafo Posologia) deve essere somministrata da un operatore sanitario.

Per le successive dosi sottocutanee da 300 mg, se l'operatore sanitario lo ritiene opportuno e dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione sottocutanee, l'iniezione con la siringa preriempita può essere effettuata autonomamente dal paziente o dal suo *caregiver*.

Per una dose completa da 300 mg, è necessario iniettare due siringhe preriempite da 150 mg, una subito dopo l'altra, oppure è necessario iniettare una siringa preriempita da 300 mg.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono fornite nel rispettivo foglio illustrativo.

Adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo compreso tra ≥ 30 e < 40 kg.

«Spevigo» deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Per la dose di carico sottocutanee da 300 mg (vedere paragrafo Posologia), è necessario iniettare due siringhe preriempite da 150 mg, una subito dopo l'altra, oppure è necessario iniettare una siringa preriempita da 300 mg.

Per una successiva dose da 150 mg, è necessario iniettare una siringa preriempita da 150 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1688/003 - A.I.C.: 050464039/E in base 32: 1J4197 - 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

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

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

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

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

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

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

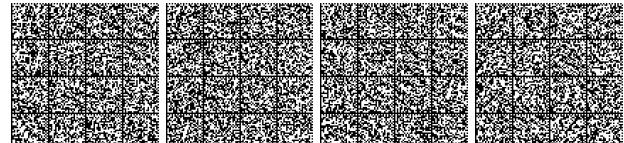
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

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



Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di spesolimab nel trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con psoriasi pustolosa generalizzata (GPP), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati finali dello studio 1368-0120, uno studio in aperto sul trattamento delle riacutizzazioni ricorrenti in pazienti, adulti con psoriasi pustolosa generalizzata, da condursi secondo un protocollo concordato.	Gennaio 2028

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista dermatologo (RRL).

25A06763

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cellule CD34- derivate da cordone ombelicale di dorocubicel/allogenico, non espanso, «Zemcelpro». (Determina n. 1594/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

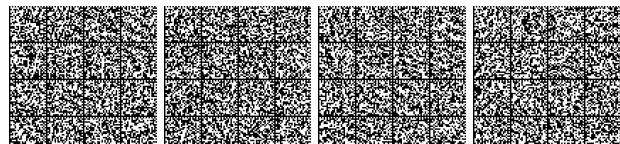
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della



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

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 19 settembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2025 al 31 agosto 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 ottobre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ZEMCELPRO

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

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

zione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

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

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

Roma, 18 novembre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione.

ZEMCELPRO;

codice ATC - principio attivo: B05AX04 cellule CD34- derivate da cordone ombelicale di dorocubicol / allogenico, non espanso;

titolare: Cordex Biologics International Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/005772/0000;

GUUE 19 settembre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Zemcelpro» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumori maligni ematologici che necessitano di un trapianto allogenico di cellule staminali hematopoietiche dopo un condizionamento mieloablattivo, per i quali non è disponibile alcun altro tipo di cellule da donatore idonee.



Modo di somministrazione.

«Zemcelpro» deve essere somministrato presso un centro trapianti qualificato con esperienza nel trapianto di cellule staminali ematopoietiche da un medico esperto nel trattamento di tumori maligni ematologici.

Per completare una dose singola di «Zemcelpro» deve essere infuso il numero prescritto di sacche di dorocubicel (da 1 a 4 sacche) e di cellule CD34- non espanso (sempre 4 sacche). Il numero totale di sacche per infusione da somministrare deve essere confermato con le informazioni specifiche per il paziente riportate sull'RfIC.

Dorocubicel deve essere infuso per primo, seguito dalle cellule CD34- non espanso. Si raccomanda di somministrare le cellule CD34- non espanso lo stesso giorno di dorocubicel, ma non oltre il giorno successivo.

Se dorocubicel non viene somministrato, le cellule CD34- non espanso non devono essere infuse per evitare reazioni immunitarie indesiderate.

In caso di reazione all'infusione, si raccomanda di sospendere l'infusione e di istituire una terapia di supporto, se necessario (vedere paragrafo 4.4).

Non diluire, lavare o prelevare un campione di «Zemcelpro» prima dell'infusione.

Solo per uso endovenoso. Si raccomanda un accesso venoso centrale per l'infusione di «Zemcelpro».

Preparare il materiale per l'infusione. Utilizzare un tubo privo di lattice con un filtro per infusione standard (170-260 µm). NON utilizzare un filtro per leucodeplezione.

Confermare *i)* l'identità del paziente con gli identificatori del paziente riportati sulla sacca e *ii)* l'identità della componente cellulare (dorocubicel o cellule CD34- non espanso).

Rimuovere l'involucro e ispezionare il contenuto della sacca per infusione scongelata per individuare la presenza di eventuali aggregati cellulari visibili. Se sono presenti aggregati cellulari visibili, mescolare delicatamente il contenuto della sacca; disperdere piccoli aggregati di materiale cellulare con una leggera miscelazione manuale. Eventuali aggregati rimanenti possono essere rimossi efficacemente mediante filtrazione prima dell'infusione.

La sacca scongelata e ispezionata deve essere infusa tempestivamente a circa 10-20 mL al minuto tramite flusso per gravità. «Zemcelpro» è stabile a 15-30°C fino a un'ora dopo la fine dello scongelamento.

Preparare il tubo prima dell'infusione con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Iniettare tutto il contenuto della sacca per infusione (20 mL per sacca).

Sciacquare due volte la sacca per infusione con 10-30 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) mediante «back priming» per garantire che tutte le cellule vengano infuse nel paziente.

La procedura di infusione deve essere ripetuta per le altre sacche. Prima di scongelare e infondere la sacca successiva, accertarsi che la sacca precedente sia somministrata in sicurezza.

Non infondere «Zemcelpro» se la sacca per infusione è danneggiata o perde o comunque sembra essere compromessa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1960/001 - A.I.C.: 052495013/E in base 32: 1L20P5 - $\geq 0,23 \times 10^6$ cellule CD34+ vitali/mL/ $\geq 0,53 \times 10^6$ cellule CD3+ vitali/mL - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacchetto (EVA) 20 ml - fino a 8 sacchetti (fino a 4 sacchetti di dorocubicel + 4 sacchetti di cellule CD34- non espanso).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per questo medicinale sono definiti nell'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) ogni sei mesi.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva

2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

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

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Zemcelpro» in pazienti adulti affetti da tumori maligni ematologici che necessitano di un TCSE allogenico in seguito a condizionamento mieloablattivo per i quali non è disponibile alcun altro tipo di cellule da donatore adeguate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio ECT-001-CB.002: Studio di fase II in aperto sul trapianto di sangue cordonale espanso tramite il sistema ECT-001 in pazienti con leucemia/mielodisplasia acuta ad alto rischio.	28 febbraio 2026
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Zemcelpro» in pazienti adulti affetti da tumori maligni ematologici che necessitano di un TCSE allogenico in seguito a condizionamento mieloablattivo per i quali non è disponibile alcun altro tipo di cellule da donatore adeguate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio ECT-001-CB.004: Studio di fase II in aperto sul trapianto di sangue cordonale espanso tramite il sistema ECT-001 in pazienti con leucemia/mielodisplasia acuta a rischio alto e molto alto.	31 agosto 2026
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Zemcelpro» in pazienti di età compresa tra 18 e 21 anni affetti da tumori maligni ematologici che necessitano di un TCSE allogenico in seguito a condizionamento mieloablattivo per i quali non è disponibile alcun altro tipo di cellule da donatore adeguate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dell'analisi di sottogruppo di pazienti di età compresa tra 18 e 21 anni inclusi nello studio ECT-001-CB.010: Studio prospettico randomizzato di fase II sul TCS allogenico con trapianto di sangue cordonale espanso ECT-001-CB senza sieroterapia rispetto ad altre fonti di cellule staminali in pazienti pediatrici con leucemia mieloide acuta ad alto rischio/refrattaria/recidivante, secondo un protocollo concordato.	30 giugno 2030



Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Zemcelpro» e di valutare ulteriormente i parametri di dose utilizzati in pazienti adulti affetti da leucemia/SMD acuta a rischio alto e molto alto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio ECT-001-CB.011: Studio multicentrico, prospettico, randomizzato e in aperto di fase III sul trapianto di ECT-001-CB (sangue cordonale espanso tramite il sistema ECT-001) rispetto al trapianto con la migliore fonte alternativa di cellule staminali allogeniche (Haplo, MMUD) in pazienti con leucemia mielodisplasica acuta ad alto rischio, condotto secondo un protocollo concordato.	30 giugno 2030
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Zemcelpro» in pazienti adulti affetti da tumori maligni ematologici che necessitano di un TCSE allogenico a seguito di un condizionamento mioablattivo per i quali non è disponibile alcun altro tipo di cellule da donatore adeguate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico non interventistico basato sui dati provenienti da un registro e valutare i parametri di dose raccolti per il lotto di «Zemcelpro» fabbricato per ciascun paziente arruolato nello studio, secondo un protocollo concordato.	30 giugno 2031

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

25A06764

DETERMINA 18 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirikizumab, «Omvoh». (Determina n. 1595/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera-

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

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

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

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

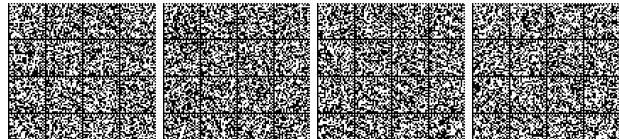
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012,



n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 settembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2025 al 31 agosto 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 ottobre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OMVOH

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

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

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

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

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

Roma, 18 novembre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

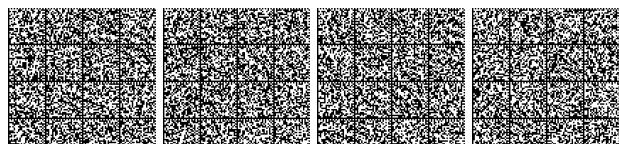
Nuove confezioni:

OMVOH

codice ATC - Principio attivo: L04AC24 Mirikizumab;

titolare: ELI Lilly Nederland B.V.;

cod. procedura: EMA/VR/0000264533;



GUUE: 19 settembre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

Colite ulcerosa

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

Malattia di Crohn

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

Modo di somministrazione

Questo medicinale è destinato all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della colite ulcerosa o della malattia di Crohn.

«Omvoh» 100 mg soluzione iniettabile ed «Omvoh» 200 mg soluzione iniettabile devono essere usati solo per le dosi di mantenimento sottocutanee.

Solo per iniezione sottocutanea.

I siti di iniezione includono addome, coscia e la parte posteriore del braccio. Dopo l'addestramento alla tecnica di iniezione sottocutanea, un paziente può autoiniettarsi mirikizumab.

I pazienti devono essere istruiti ad effettuare l'iniezione ogni volta in una posizione diversa. Ad esempio, se la prima iniezione è stata nell'addome, la seconda iniezione, per somministrare una dose piena, può essere effettuata in un'altra zona dell'addome.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1736/012 A.I.C. n.: 050695129/e in base 32: 1JC2YT
- 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) pre-riempita 2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/23/1736/013 A.I.C. n.: 050695131/e in base 32: 1JC2YV
- 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) pre-riempita 2 ml (100 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/23/1736/014 A.I.C. n.: 050695143/e in base 32: 1JC2Z7
- 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) pre-riempita in penna preriempita 2 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/23/1736/015 A.I.C. n.: 050695156/e in base 32: 1JC2ZN
- 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) pre-riempita in penna preriempita 2 ml (100 mg/ml) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A06765

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yellox»

Estratto determina IP n. 939 del 2 dicembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale YELLOX 0.9 mg/ml eye drops, solution 1 bottle autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/11/692/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: F.P. Healthcare Solutions S.r.l., con sede legale in Via Toscanini, 31 - 50127 Firenze.

Confezione: YELLOX «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone.

Codice A.I.C.: 052635012 (in base 10) 1L69D4 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: un ml di soluzione contiene:

principio attivo: 0,9 mg di bromfenac (come sodio sesquidrato). Una goccia contiene approssimativamente 33 microgrammi di bromfenac;

eccipienti: acido borico, borace, sodio solfito anidro (E221), benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2), tiloxapol, povidone (K30), disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per mantenere i valori di acidità nella norma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YELLOX «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone.

Codice A.I.C.: 052635012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YELLOX «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone.

Codice A.I.C.: 052635012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.



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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A06857

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina IP n. 948 dell'11 dicembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL 1% PUDDER dalla Norvegia con numero di autorizzazione MTnr 7653 e Vnr 597575, intestato alla Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Sverige e prodotto da Lusomedikamenta Sociedade Técnica Pharmacéutica SA, Queluz, Portogallo, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: PEVARYL «1% polvere cutanea» flacone 30 g.

Codice A.I.C.: 046517037 (in base 10) 1DCLTF (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere cutanea.

Composizione: 100 g di polvere cutanea contengono:

principio attivo: Econazolo nitrato g 1,0;

eccipienti: silice colloidale anidra; profumo floreale (contenente linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloeseni-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, aldeide exil cinnamica, d-Limonene, citrale, alcol cinnamilico, liliale, eugenolo, benzil benzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale); ossido di zinco; talco.

Al paragrafo 5 «Come conservare Pevaryl» del foglio illustrativo e nelle etichette, in luogo di «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione» riportare:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Inserire al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di Pevaryl e contenuto della confezione» del foglio illustrativo:

Pevaryl è una polvere bianca.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Calepido di Settala (MI);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Columbus Pharma S.r.l. Via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstancynów Łódzki, 95-050, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PEVARYL «1% polvere cutanea» flacone 30 g.

Codice A.I.C. n. 046517037.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PEVARYL «1% polvere cutanea» flacone 30 g.

Codice A.I.C. n. 046517037.

SOP – medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A06858

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina IP n. 949 dell'11 dicembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg - 30 tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 20000436, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel Paesi Bassi e prodotto da Mylan Hungary KFT. Mylan UTCA 1 Komárom, 2900 Ungheria, da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Ooswaldallee 1 79108 Freiburg IM Breisgau Germania e da Medis International A.S., Výrobní Závod Bolaťce Průmyslová 961/16 747 23 Bolaťce Repubblica Ceca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 043995051 (in base 10) 19YMXC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di amlodipina (come basilato);

eccipienti: calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e amido glicolato sodico tipo A.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);



GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 043995051.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 043995051.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

25A06859

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determina IP n. 947 dell'11 dicembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALDOL 500 mg comprimidos efervescentes - 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58156 C.N. 933564-9, intestato alla società UPSA SAS 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison Francia e prodotto da UPSA S.A.S. 979, Avenue Des Pyrénées - Le Passage - 47520 Francia e da UPSA S.A.S. 304, Avenue Du Docteur Jean Bru - Agen - 47000 Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip AL/AL.

Codice A.I.C.: 052662018 (in base 10) 1L73S2(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 500 mg di paracetamolo;

eccipienti: acido citrico, sodio carbonato, sodio bicarbonato, sorbitolo (E420), saccarina sodica, sodio docusato, povidone, sodio benzoato (E211), aroma pompelmo-arancia (contenente fruttosio, glucosio, saccarosio).

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo, «“Efferalgan” 500 mg compresse effervescenti contiene sorbitolo (E420), sodio benzoato (E211), sodio e nell'aroma, fruttosio, glucosio e saccarosio», la seguente avvertenza:

questo medicinale contiene glucosio e saccarosio. Se il medico lo ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare “Efferalgan”» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario, in luogo di «Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità» le seguenti condizioni di conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di “Efferalgan” e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

in luogo di «Le compresse sono confezionate in strip alluminio/polietilene in una scatola da 16 o 20 compresse», riportare «Le compresse sono confezionate in strip alluminio/alluminio in una scatola da 16 o 20 compresse».

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cormano (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip AL/AL.

Codice A.I.C.: 052662018

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip AL/AL.

Codice A.I.C.: 052662018.

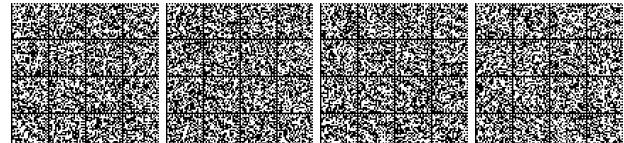
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medici-



nale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A06860

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo ad ottobre 2025, è pari a: 121,40. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Soluzione Futuro, l'indice Eurostat Eu-rozone HICP ex-Tabacchi settembre 2025 è pari a: 128,80. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del 65esimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del 65esimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

25A06930

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto «Patto per il Nord»

STATUTO

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

*Denominazione, sede, durata,
simbolo e sito internet*

1.1 – Costituzione.

È costituita ai sensi dell'art. 36 e successivi del codice civile e nel rispetto del decreto-legge n. 149 del 28 dicembre 2013, convertito dalla legge n. 13 del 21 febbraio 2014 una libera l'associazione denominata «Patto per il Nord» o in forma abbreviata «PN».

1.2 – Sede.

La sede dell'associazione è in Milano, Piazza Missori n. 1.

L'associazione, con le maggioranze di cui si dirà in seguito, potrà modificare la sede legale ovvero istituire sedi locali in tutto il territorio italiano ed all'estero.

1.3 – Durata.

La durata dell'associazione è illimitata. Il consiglio direttivo federale Patto per il Nord, di cui si dirà in seguito, in seduta straordinaria può

deliberare, con la maggioranza assoluta dei due terzi, lo scioglimento dell'associazione e la devoluzione del fondo comune in conformità dei principi ispiratori dell'associazione. In caso di scioglimento, l'assemblea stabilirà le modalità per la devoluzione del fondo comune e provvederà alla nomina di uno o più liquidatori, secondo le regole previste all'uopo dal codice civile nonché dal codice di procedura civile e leggi speciali previste in materia.

1.4 – Simbolo.

Il simbolo dell'associazione è costituito da una immagine di circonferenza delimitata dal colore blue con all'interno l'immagine storica di Pinamonte da Vimercate, affiancato dalle parole «patto per il nord» in stampatello maiuscolo, le parole «patto» e «nord» più grandi rispetto a «per» e «il». Tra la parola «patto» posta sopra la parola «nord» e la parola «nord» posta sotto la parola «patto» c'è una sottile linea divisoria orizzontale interrotta dalle parole «per» e «il». Tra la «r» e la «d» della parola «nord» c'è la spada sguainata. La figura di Pinamonte dalla parte opposta alla spada, tiene uno scudo parzialmente dietro la sua gamba sinistra. Il tutto inserito all'interno di un cerchio blu.

Il simbolo è proprietà dei soci fondatori che autorizzano fin d'ora l'utilizzo all'associazione in forma gratuita e irrevocabile.

La eventuale modifica del simbolo può essere apportata con delibera del consiglio direttivo federale Patto per il Nord che la approva con una maggioranza qualificata di due terzi.

1.5 – Potere di disposizione di nome e simbolo.

L'associazione dispone in via esclusiva del nome e del simbolo in ogni elezione, con diritto e dovere di inibirne l'uso ad ogni altro soggetto che non sia autorizzato dall'associazione.

A tal fine delegano il Presidente il quale avrà ogni e più ampio potere sul punto, anche autorizzativo.

1.6 – Sito internet.

Il sito internet ufficiale dell'associazione dovrà essere in testato all'associazione stessa, che ne deve essere proprietaria. Il Presidente è il legale rappresentante del sito internet e ne dispone in conformità alle decisioni del consiglio direttivo federale Patto per il Nord; i codici di accesso vanno resi noti all'atto di passaggio delle consegne tra il Presidente uscente e quello entrante.

Il consiglio direttivo federale Patto per il Nord nomina un responsabile per il mantenimento e l'aggiornamento del sito internet ufficiale dell'associazione.

Art. 2.

Finalità e metodi

2.1 – Finalità.

La libera associazione «Patto per il Nord» non ha fini di lucro ed è un movimento politico attraverso il quale i cittadini possono concorrere, con metodo democratico e nel rispetto della costituzione, per raggiungere l'indipendenza e l'autonomia delle regioni del Nord.

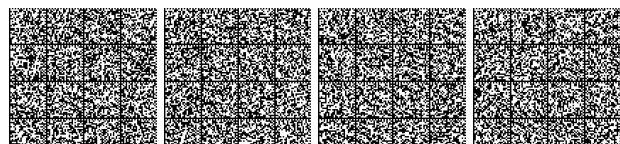
L'osservanza del metodo democratico, ai sensi dell'art. 49 della Costituzione, è assicurata anche attraverso il rispetto delle disposizioni di cui al decreto-legge n. 149 del 28 dicembre 2013, convertito dalla legge n. 13 del 21 febbraio 2014.

L'associazione è volta alla promozione ed alla realizzazione di ogni iniziativa finalizzata a realizzare la piena rinascita delle nostre terre, identificate nelle regioni del Nord, riportando etica, morale e responsabilità nei comportamenti nella pubblica amministrazione e nei cittadini tutti. Persegue inoltre la modernizzazione e la minor invasività possibile dello Stato, la libertà personale ed economica dei singoli e delle comunità, la protezione della proprietà privata e dell'impresa, la valorizzazione dell'istituzione del comune e delle tradizioni, garantendo la realizzazione del diritto di tutti i popoli all'autodeterminazione.

L'associazione concepisce l'organizzazione della futura comunità nazionale in forma autonoma e indipendente secondo il principio di sussidiarietà nel rispetto del diritto dei popoli all'autodeterminazione.

2.2 – Metodo democratico.

L'associazione assicura la piena partecipazione politica degli iscritti e promuove la piena partecipazione delle giovani generazioni alla politica, assicura e rispetta il pluralismo delle opzioni culturali e delle posizioni politiche al suo interno ed a tale fine garantisce l'informazione, la trasparenza e la partecipazione degli iscritti anche attraverso i sistemi informatici. Informa la propria azione al pieno rispetto del metodo democratico e meritocratico.



Art. 3.

Principi fondanti

3.1 – Principi fondanti.

Il movimento riconosce i diritti dell'uomo e dell'individuo, in particolare:

- 1) la sua libertà inviolabile di agire in funzione della propria volontà finché essa non leda l'eguale diritto degli altri;
- 2) il diritto di proprietà privata dell'individuo;
- 3) il diritto di ricercare la felicità e di esercitare i suoi sentimenti nel rispetto degli altri;
- 4) il diritto di manifestare le proprie convinzioni politiche e morali nonché di goderne.

L'associazione, inoltre:

- 5) rifiuta ogni forma di discriminazione fondata su razza, sesso, lingua, religione;
- 6) accetta i principi di legittimità democratica e della non aggressione;
- 7) accetta le norme del diritto internazionale e più in generale i diritti dell'uomo sanciti dall'ONU e il diritto di autodeterminazione dei popoli così come sancito, tra gli altri, nella Carta delle Nazioni Unite, nel Patto internazionale di New York del 1966 e nell'atto finale delle Conferenze di Helsinki del 1975;
- 8) richiama e promuove in ogni forma l'identità culturale e storica dei popoli.

Art. 4.

Entrate, uscite e patrimonio

4.1 – Entrate del movimento.

Le entrate dell'associazione sono le seguenti:

- a) contributi volontari diretti, anche in beni e servizi;
- b) entrate derivanti da eventi di raccolta fondi;
- c) donazioni diverse dai contributi e lasciti *mortis causa*;
- d) ogni altra entrata prevista dalla legge.

4.2 – Quote associative.

L'adesione all'associazione è libera. Il consiglio direttivo federale determina l'importo di quote associative in forma di contributi volontari di soci «ordinari» o «sostenitori» ed i criteri con i quali sono assicurate le risorse ai vari organi e strutture territoriali.

4.3 – Patrimonio.

Il patrimonio dell'associazione è costituito, oltre che dalle suddette entrate, dai beni mobili, mobili registrati ed immobili, dai valori mobiliari e dai diritti patrimoniali, reali e personali, acquisiti dall'associazione per atti tra vivi o *mortis causa*. Il patrimonio può essere utilizzato, nel rispetto del principio di economicità, solo per soddisfare le finalità statutarie dell'associazione e per garantire la continuità e la normalità di funzionamento dei suoi organi e delle sue attività istituzionali.

Art. 5.

Durata dell'esercizio, consolidamento del bilancio e rapporti istituzionali con la «Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici»

5.1 – Durata dell'esercizio.

Ciascun esercizio della gestione economico-finanziaria dura un anno e termina al 31 dicembre. Il tesoriere, nei quattro mesi successivi, redige il rendiconto di esercizio da sottoporre all'approvazione del consiglio direttivo federale Patto per il Nord, composto secondo la normativa speciale sulla contabilità dei partiti o movimenti politici. Il rendiconto di esercizio è il bilancio consuntivo dell'associazione.

5.2 – Consolidamento del bilancio.

Ai fini del consolidamento prescritto dalla legge, al bilancio consuntivo dell'associazione sono allegati i bilanci consuntivi di fondazioni e associazioni, la composizione dei cui organi direttivi sia determinata in tutto o in parte da deliberazioni dell'associazione.

Detti bilanci consuntivi devono essere trasmessi al tesoriere entro il 31 marzo dell'anno successivo all'esercizio di riferimento o nel diverso termine stabilito dal tesoriere e comunicato con congruo preavviso.

5.3 – Rapporti istituzionali con la «Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici».

I rapporti istituzionali con la «Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici» sono riservati alla competenza del tesoriere, che provvede a tutti gli adempimenti connessi ai controlli e agli obblighi di trasparenza e pubblicità del rendiconto di esercizio previsti dalla legge. Egli è l'organo competente a ricevere le comunicazioni della Commissione, inclusi gli inviti a sanare eventuali irregolarità contabili e inottemperanze ad obblighi di legge.

TITOLO II
DEI SOCI

Art. 6.

Adesione

6.1 – Facoltà di associazione.

Possono aderire all'Associazione «Patto per il Nord»:

a) le donne e gli uomini, maggiori di diciotto anni;

b) i giovani che abbiano già compiuto sedici anni e che condividano gli ideali e le finalità dell'associazione.

Gli aderenti possono partecipare all'attività dell'associazione nei modi che verranno stabiliti dal consiglio direttivo federale.

L'associazione garantisce libertà di adesione ad ogni persona fisica che riconosca e ne accetti le finalità, i metodi ed i principi fondanti e condivide le decisioni e le impostazioni di volta in volta senza alcuna discriminazione di razza, sesso, lingua o religione. Gli organi statutari favoriscono la partecipazione dei singoli componenti all'attività di elaborazione e formazione dell'indirizzo politico dell'associazione, nel rispetto della vita privata e dei diritti di riservatezza, identità personale e protezione dei dati personali, ai sensi della vigente normativa in materia ed, in particolare, nel rispetto delle prescrizioni di cui al decreto legislativo n. 196/2003, della legge n. 167/2017 e delle direttive del garante per la protezione dei dati personali (provvedimento n. 107 del 6 marzo 2014), fatte salve le eventuali future modifiche della disciplina dettata dalle disposizioni di legge e dai provvedimenti del garante per la protezione dei dati personali.

Art. 7.

Domanda di ammissione all'associazione

7.1 – Requisiti della domanda di ammissione.

La domanda di ammissione all'associazione deve essere sotto scritta personalmente dal richiedente su un modulo, on-line ovvero cartaceo, predisposto dal consiglio direttivo federale. La domanda di ammissione all'associazione può essere presentata anche attraverso il sito internet dell'associazione, attraverso le pagine dedicate ed è soggetta a verifica dell'anagrafica del richiedente ad opera degli incaricati del consiglio direttivo federale.

L'iscrizione on-line necessita, in ogni caso, di una successiva compilazione della domanda in forma cartacea.

L'aderente deve dichiarare di riconoscersi, impegnandosi ad osservarla, nelle finalità, nei metodi e nei principi fondanti dell'associazione quali indicati nell'atto costitutivo e nel presente statuto, che l'aspirante socio con la sottoscrizione della domanda di adesione dichiara di ben conoscere ed accettare.

L'associazione ripudia qualsiasi forma di discriminazione inerente sesso, razza, lingua e religione.

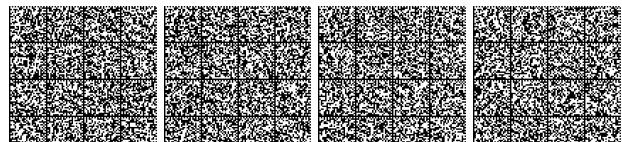
7.2 – Presentazione della domanda.

La domanda può essere rigettata, in casi gravi, qualora il consiglio direttivo federale ritenga che l'aspirante socio abbia tenuto comportamenti incompatibili con le finalità od i metodi dell'associazione o che la domanda non presenti i requisiti formalì richiesti.

7.3 -Validità dell'iscrizione.

L'iscrizione ha valida annuale ed è rinnovabile tramite la compilazione di un apposito modulo predisposto dal consiglio direttivo federale.

L'iscrizione può essere revoca dal socio in qualsiasi momento con istanza scritta inviata all'organo competente in base al presente statuto.



Art. 8.

Diritti e doveri dei soci

8.1 – Diritti dei soci.

Tutti i soci hanno diritto a:

- a) partecipare alla determinazione dell'indirizzo politico attraverso gli organi di cui al presente statuto;
- b) esercitare il proprio voto ed essere candidate/i nell'elezione degli organi dell'associazione in conformità alle norme del presente statuto, purché iscritti da almeno un anno;
- c) partecipare all'attività e all'iniziativa politica dell'associazione;
- d) ricorrere all'organo di garanzia secondo le norme stabilite dal presente statuto e dal relativo regolamento.

8.2 – Doveri dei soci.

Tutti i soci hanno il dovere di:

- a) contribuire alla discussione, all'elaborazione della proposta e all'iniziativa politica-culturale;
- b) contribuire volontariamente al sostegno economico dell'associazione;
- c) rispettare il presente statuto ed i regolamenti adottati;
- d) favorire la partecipazione e l'adesione all'associazione.

8.3 – Obbligo di contribuzione.

I soci dell'associazione che ricevono emolumenti o stipendi derivanti da cariche pubbliche, sia di nomina che elettive, sono tenuti a contribuire all'economia dell'associazione.

La misura e la destinazione di tale contributo sono regolamentate dal consiglio direttivo federale.

Art. 9.

Soci fondatori

9.1 – Soci fondatori.

Sono soci fondatori i sottoscrittori dell'atto costitutivo dell'Associazione Patto per il Nord da identificarsi attualmente nei seguenti nominativi:

- 1) Bernardelli Roberto;
- 2) Alessandri Angelo.

9.2 – Diritti dei soci fondatori.

I soci fondatori godono di tutti diritti spettanti ai soci ordinari e partecipano con diritto di parola e di elettorato attivo e passivo alle attività dell'associazione.

Art. 10.

Soci sostenitori ed onorari

10.1 – Soci sostenitori.

Sono soci sostenitori tutti coloro che risultano iscritti all'Associazione Patto per il Nord in base all'elenco dei soci tenuto secondo le norme del presente statuto.

10.2 – Diritti dei soci sostenitori.

I soci sostenitori hanno diritto:

- a) alla parola ed al voto in assemblea;
- b) ad essere eletti quali componenti di tutti gli organi statutari;
- c) a ricevere le pubblicazioni sociali.

10.3 – I soci ordinari.

Sono soci ordinari tutti coloro che risultano aver provveduto all'iscrizione ordinaria mediante pagamento della tessera, secondo quanto *infra* stabilito. Agli stessi dopo un anno dall'iniziale iscrizione, spetterà il diritto di diventare soci sostenitori.

Art. 11.

Perdita della qualifica di socio sostenitore ed ordinario

11.1 – Perdita della qualifica di socio sostenitore ed ordinario.

La qualifica di socio sostenitore ovvero ordinario cessa nel caso di:

a) dimissioni volontarie presentate all'organo statutario o comitato di iscrizione. Il soggetto dimissionario conserva tutte le prerogative politiche già acquisite;

b) morte o perdita della capacità giuridica;

c) per ogni altro particolare caso, da valutare nel rispetto dei principi di democraticità e di contraddittorio tra le parti.

11.2 – Delibera in ordine alla perdita della qualifica di socio.

La perdita della qualifica di socio viene accertata e deliberata dal collegio dei probiviri su richiesta di qualunque socio, nel rispetto del contraddittorio delle parti e secondo le modalità stabilite nel presente statuto.

TITOLO III
DELL'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSOCIAZIONE

Art. 12.

Comitati e coordinatori

12.1 – Costituzione dei comitati.

Gli iscritti all'associazione possono costituire comitati su base territoriale, in ambito lavorativo o sulla base di specifiche tematiche, in conformità al regolamento approvato dal consiglio direttivo federale. I comitati costituiscono la struttura di base dell'associazione. La costituzione di un nuovo comitato può essere promossa da un numero minimo di cinque aderenti, secondo norme statutarie che prevedano la democraticità dell'organizzazione, l'osservanza dei valori propugnati dall'associazione, l'affiliazione all'associazione e l'osservanza delle linee guida e delle regole operative da esso stabilite, su autorizzazione del coordinatore provinciale.

A livello territoriale saranno presenti:

- un coordinatore organizzativo provinciale per ogni provincia;
- un coordinatore organizzativo regionale per ogni regione;
- un coordinatore organizzativo federale per tutto il territorio nazionale.

Le figure di coordinatore organizzativo provinciale, al momento, vengono nominate dal consiglio direttivo federale in accordo con il coordinatore organizzativo regionale, mentre i coordinatori regionali vengono nominati dal consiglio direttivo federale: solo in futuro verranno nominati in sede di congresso.

Di contro il coordinatore organizzativo federale verrà sempre nominato dal consiglio direttivo federale.

12.2 – Autonomia dei comitati.

I comitati sono organismi politici autonomi sul territorio, non possono impegnare giuridicamente l'associazione né rappresentarla nei confronti dei terzi. I comitati partecipano alle attività dell'associazione in conformità alle direttive allo stesso emanate.

Le risorse economiche derivano da una percentuale di cui si dirà *infra*, sulle somme derivanti dalla campagna di tesseramento.

12.3 – Affiliazione del comitato all'associazione.

Ogni comitato deve ottenere l'affiliazione all'associazione in conformità al regolamento approvato dal consiglio direttivo federale. Il Presidente può rifiutare l'affiliazione dandone adeguata motivazione al consiglio direttivo federale. I comitati già costituiti quali espressioni territoriali di movimenti associati sono automaticamente affiliati all'associazione. L'elenco dei comitati affiliati all'associazione è tenuto dal consiglio direttivo federale. Ogni quota associativa è destinata a finanziare le attività e gli organi nazionali e locali ed è ripartita come segue: sede nazionale 30%, articolazioni territoriali 70%.

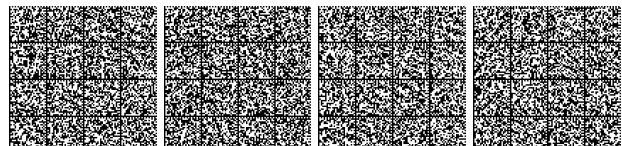
12.4 – Commissariamento dei comitati.

Il coordinatore provinciale in accordo con quello regionale, nel caso ricorrano gravi motivi, possono commissariare uno o più comitati, nominando a tal fine un commissario *ad acta*. Quest'ultimo, nei termini stabiliti nell'atto di nomina, provvede a redigere apposito rapporto al consiglio direttivo federale e agli organi territoriali.

Art. 13.

Candidature

13.1 – Approvazione delle candidature.



Nel rispetto dei principi fondamentali dello statuto, le candidature per le elezioni politiche nazionali ed europee, per i presidenti delle regioni e per i sindaci, per i consiglieri regionali e comunali, per i sindaci e i consiglieri delle città metropolitane, delle Province di Trento e Bolzano e dei presidenti e consiglieri delle regioni a statuto speciale, sono approvate dal consiglio direttivo federale su proposta dei coordinatori provinciali e regionali.

Art. 14.

Pari opportunità

14.1 – Promozione della pari opportunità di genere.

L'associazione promuove azioni volte a favorire le pari opportunità, impegnandosi a promuovere la parità dei sessi, stabilendo quindi un equilibrio percentuale tra i generi. In attuazione dell'art. 51 della Costituzione, Patto per il Nord persegue l'obiettivo della parità tra i sessi negli organismi collegiali e per le cariche elettive.

Gli organismi collegiali sono formati attraverso procedure tali da garantire che nessuno dei due sessi sia rappresentato in misura inferiore al 40%. Esclusivamente a questo fine, si potrà predere un ampliamento del numero totale dei membri previsti in ciascun organo collegiale dal presente statuto. Nella competizione per le cariche elettive è garantita la partecipazione, in condizioni di parità di donne e uomini. Fatte salve le prescrizioni di legge, nessuna lista di candidati presentata dall'associazione Patto per il Nord in occasione di competizioni elettorali, uno dei due generi può essere rappresentato in proporzione inferiore al 40%.

Art. 15.

Composizione stragiudiziale delle controversie

15.1 Composizione stragiudiziale delle controversie.

I soci iscritti all'associazione ed i rappresentanti dei comitati, nonché i membri degli organi statutari sono tenuti a ricorrere preventivamente al collegio dei probiviri in caso di controversie riguardanti la propria attività nel e/o vantaggio dell'associazione, l'applicazione dello statuto e dei regolamenti, i rapporti dell'associazione con i comitati, nonché i rapporti tra questi ultimi.

Le modalità della composizione stragiudiziale delle controversie, a livello procedurale, segue l'*iter* previsto per le attività sanzionatorie di cui al presente statuto.

Art. 16.

Potere regolamentare

16.1 – Emanazione dei regolamenti.

Il consiglio direttivo federale, qualora non altrimenti disposto dal presente statuto, provvede all'emanazione di tutte le norme regolamentari necessarie per l'esecuzione del presente statuto.

Dette norme hanno carattere strettamente attuativo e non innovativo delle disposizioni dello statuto e dei principi ivi enunciati.

TITOLO IV DEGLI ORGANI SOCIALI

Art. 17.

Organì statutari del movimento

17.1 – Organi statutari dell'associazione.

Sono organi statutari dell'associazione:

- a) l'assemblea confederale dei soci sostenitori;
- b) il Presidente;
- c) il consiglio direttivo federale e le sue articolazioni;
- d) il tesoriere;
- e) il collegio dei revisori;
- f) il collegio dei probiviri;
- g) il comitato dei garanti.

Art. 18.

Assemblea confederale dei soci

18.1 – Composizione dell'assemblea confederale dei soci.

L'assemblea confederale dei soci sostenitori è composta da tutti gli iscritti all'Associazione Patto per il Nord.

18.2 – Competenze dell'assemblea dei soci.

L'assemblea confederale dei soci ha competenza in materia di indirizzo della politica nazionale ed esprime indirizzi sulla politica attraverso il voto di mozioni, ordini del giorno, risoluzioni, approvati a maggioranza, secondo le modalità previste dal suo regolamento.

18.3 – Convocazione dell'assemblea confederale dei soci.

L'assemblea confederale dei soci è convocata ordinariamente dal Presidente ogni tre anni e deve essere convocata, in via straordinaria, dal Presidente se lo richiede in forma scritta la metà più uno dei componenti del consiglio direttivo federale, non prima del quindicesimo giorno dall'ultima richiesta scritta e stabilisce luogo, data ed ordine del giorno. Le delibere sono approvate con voto favorevole della maggioranza dei presenti.

Art. 19.

Presidente e Presidente ordinario

19.1 – Competenze del Presidente.

Il Presidente è il legale rappresentante dell'associazione, anche ai fini della sottoscrizione di autorizzazione delle liste da presentarsi per le competizioni elettorali, nonché il garante del regolare svolgimento della vita associativa.

Il Presidente:

1.a) convoca e presiede l'assemblea dei soci dandosi atto che il suo voto prevale in caso di parità di voti;

1.b) convoca e presiede il consiglio direttivo federale;

1.c) ha facoltà di nominare, su proposta del consiglio direttivo federale, sino a due vice presidenti, uno dei quali avrà la funzione di vicario, ai quali potranno essere delegati compiti e diritto di voto nel consiglio direttivo federale;

1.d) ha diritto di partecipazione e di parola alla riunione di ogni organo associativo, delle quali riunioni deve ricevere tempestivamente il relativo avviso di convocazione;

1.e) custodisce i libri dei verbali degli organi associativi;

1.f) esercita gli altri poteri previsti dal presente statuto.

19.2 – Elezione e durata della carica.

Il Presidente è eletto dal comitato di gestione e dura in carica tre anni. Qualora il Presidente, per qualsivoglia motivo, cessi dalla carica prima del termine del suo mandato, il consiglio direttivo federale designa un nuovo Presidente reggente che rimane in carica fino allo svolgimento della successiva assemblea dei soci.

19.3 – Cessazione e decadenza della carica.

Il Presidente cessa dalla carica nei seguenti casi:

a) per morte o grave impedimento ad esercitare il proprio mandato;

b) per dimissioni presentate per iscritto al consiglio direttivo federale;

c) per perdita della qualità di socio;

d) per ogni altra grave violazione dei doveri statutari laddove debitamente accertata in via definitiva.

La decadenza del Presidente viene deliberata e dichiarata dal consiglio direttivo federale e dal collegio dei probiviri riuniti in seduta comune, su richiesta di due terzi dei membri dei due organi.

19.4 – Presidente onorario.

Il Presidente ha altresì il potere di nominare un presidente onorario, dietro preventiva consultazione con il consiglio federale. Tale figura non avrà poteri direttivi et similia, ma solo figurativi.

Art. 20.

il consiglio direttivo federale e le sue articolazioni

20.1 – Composizione e durata del consiglio direttivo federale.



Il consiglio direttivo federale è composto dai seguenti soci, che hanno diritto di voto:

- il Presidente;
- due vice presidenti di cui un con nomina di vicario;
- due soci rappresentanti della Regione Lombardia;
- due soci rappresentanti della Regione Veneto;
- due soci rappresentanti della Regione Piemonte;
- due soci rappresentanti della Regione Liguria;
- due soci rappresentanti della Regione Emilia-Romagna;
- due soci rappresentanti della Regione Trentino-Alto Adige;
- due soci rappresentanti della Regione Friuli-Venezia Giulia;
- due soci rappresentanti della Regione Valle d'Aosta;
- due soci rappresentanti per ogni movimento o partito confederato a Patto per il Nord;
- tutti i soci fondatori.

Il socio fondatore può altresì rivestire la carica di rappresentante delle regioni e/o di rappresentante di movimenti o partiti confederati a Patto per il Nord.

Il consiglio direttivo federale è formato attraverso procedure tali da garantire che nessuno dei due sessi sia rappresentato in misura inferiore al 40%.

Esclusivamente a questo fine, si potrà prevedere un ampliamento del numero totale dei membri previsti per questo organo.

Il consiglio direttivo federale è composto anche da:

- un responsabile organizzativo federale;
- un tesoriere;
- un responsabile enti locali federale;
- un responsabile esteri federale.

Tali rappresentanti hanno diritto di partecipare alle riunioni del consiglio direttivo, senza diritto di voto.

Il consiglio direttivo federale delibera a maggioranza dei presenti; è convocato dal Presidente (che lo presiede) almeno una volta al mese, il quale stabilisce data, ora ed ordine del giorno.

Durante la riunione del consiglio direttivo federale, è fatto obbligo in redazione di verbale, attestante lo svolgimento dell'assemblea; vi è inoltre fatto obbligo di approvare, nella seduta successiva, a maggioranza dei presenti detto verbale. Il consiglio direttivo federale dura in carica tre anni e i suoi componenti sono rinnovabili.

20.2 -Compiti del consiglio direttivo federale.

Il consiglio direttivo federale:

- a) ha il potere di definire e decidere le linee politiche e programmatiche del movimento Patto per il Nord;
- b) ha tutti i poteri di gestione ordinaria e straordinaria;
- c) approva i regolamenti degli organi sociali;
- d) elegge il Presidente;
- e) propone l'adesione all'Associazione Patto per il Nord di movimenti od associazioni terze;
- f) propone alleanze con altri movimenti o con partiti per le elezioni;
- g) in occasione di consultazioni elettorali europee, politiche, regionali, provinciali o comunali approva le liste dei candidati, autorizzando l'uso a fini elettorali o comunque politici del nome e del simbolo dell'associazione, delegando il Presidente a sottoscrivere la presentazione delle liste elettorali ed ogni altra dichiarazione di autorizzazione all'uso che dovesse rendersi necessaria;
- h) approva il rendiconto consuntivo;
- i) adotta eventuali provvedimenti a carico degli iscritti, su proposta del collegio dei probibiri;
- j) delibera in merito all'adesione di terzi eletti a livello nazionale o regionale, nonché su ogni altra questione inerente l'adesione o la partecipazione al movimento;
- k) approva il regolamento di funzionamento del comitato dei garanti o ogni altro regolamento riguardante candidature, elezioni primarie o liste elettorali;
- l) modifica lo statuto;
- m) decide su ogni altra questione che per legge o statuto non sia demandata ad altri organi.

20.3 Candidature.

Il consiglio direttivo federale seleziona le candidature per le elezioni dei membri del Parlamento europeo, del Parlamento nazionale, dei consigli delle regioni e delle province e dei consigli comunali, nonché per le cariche di sindaco e di presidente di regione e di provincia autonoma tenendo conto dei seguenti principi:

- a) privilegiare le proposte dei comitati territoriali;
- b) effettuare scelte che tengano conto sia del curriculum vitae dei candidati, sia della azione degli stessi a supporto dell'associazione;
- c) applicare sia nella scelta delle candidature singole sia nella valutazione delle varie candidature provenienti da diversi comitati territoriali, criteri prevalentemente meritocratici; si intendono in tal senso in via esemplificativa e non esaustiva, l'impegno ed i risultati ottenuti in termini di numero di adesioni, firme raccolte, attività sul territorio, contributi di partecipazione, coinvolgimento nelle articolazioni organizzative, supporto economico, percentuali e voti raccolti alle ultime elezioni nel territorio di riferimento; il consiglio direttivo federale tiene altresì in considerazione i principi di rappresentanza delle minoranze interne e della parità dei sessi.

Avverso le metodologie adottate e le conseguenti decisioni del consiglio direttivo federale è ammesso ricorso al comitato dei garanti, che si esprime favorendo il contraddiritorio.

Art. 21.

Tesoriere

21.1 – Nomina del tesoriere.

Il tesoriere è nominato dal consiglio direttivo federale e deve essere in possesso dei requisiti di onorabilità prescritti dalla legge ed abbia acquisito una esperienza in materia di amministrazione, gestione delle imprese o abbia acquisito una esperienza per l'avvenuto svolgimento di attività professionale in materia di gestione amministrativa e fiscale.

21.2 – Compiti del tesoriere.

Il tesoriere è il responsabile della gestione contabile, economico-finanziaria e patrimoniale dell'associazione. Apre e gestisce i conti correnti dell'associazione, ed è autorizzato all'operatività con firma libera. Esercita tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, assicurando il rispetto del principio di economicità, dell'equilibrio finanziario tra entrate.

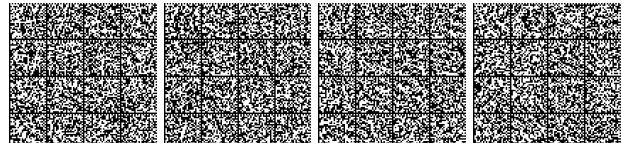
In particolare, il tesoriere:

- a) è legittimato alla riscossione delle entrate;
- b) svolge l'attività negoziale necessaria al conseguimento degli scopi statutari;
- c) attua, per quanto di competenza, i regolamenti, i budget ed i piani approvati emanati dal consiglio direttivo federale, predisponendone le relative rendicontazioni e perseguitando gli obiettivi programmatici, adottando tempestive misure di correzione in caso di scostamenti significativi e tenendo conto anche di eque ripartizioni territoriali;
- d) ha le responsabilità, sotto le direttive del consiglio direttivo federale, della gestione amministrativa contabile e patrimoniale nei limiti della quale gli è attribuita la legale rappresentanza dell'associazione negli atti e nei giudizi;
- e) sovrintende e coordina l'attività contabile, provvedendo alla corretta tenuta dei libri associativi e delle scritture contabili obbligatorie e ausiliarie, fornendo tempestivamente le informazioni economico-finanziarie e patrimoniali richieste dal presidente e dal consiglio direttivo federale ai fini delle valutazioni e determinazioni di loro competenza e trasmettendo al consiglio direttivo federale un'unica informativa semestrale di sintesi sulla situazione economico-finanziaria e patrimoniale dell'associazione e sull'andamento della gestione al 30 giugno, riferendo sull'attività compiuta, sui risultati conseguiti, sugli eventuali scostamenti dagli obiettivi strategici prefissati e sulle misure di correzione attuate o in corso di attuazione;

f) il tesoriere ha facoltà di delegare le sue funzioni, con scrittura privata autenticata o con atto pubblico, a uno o più vice tesoriere di sua fiducia, che nomina egli stesso, chiedendo autorizzazione preventiva al consiglio direttivo federale, nonché al collegio dei revisori. È personalmente responsabile dell'operato dei vice.

21.3 – Durata della carica.

Il tesoriere dura in carica tre anni e, in ogni caso, fino alla data di approvazione del rendiconto relativo al terzo anno. L'incarico è rinnovabile. Qualora il tesoriere, per qualsiasi causa, cessi dalla carica prima



del termine, il Presidente designa un tesoriere che rimane in carica fino alla successiva convocazione del consiglio direttivo federale per la nomina del nuovo tesoriere.

21.4 – Partecipazione alle riunioni degli organi sociali.

Il tesoriere partecipa con diritto di parola alle riunioni del consiglio direttivo federale e dell'assemblea dei soci.

Art. 22.

Collegio dei revisori legali

22.1 – Composizione del collegio dei revisori legali.

Il collegio dei revisori legali è un organo di controllo autonomo ed indipendente. È composto da numero tre membri effettivi e da numero due supplenti, scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori legali e nominati dal consiglio direttivo federale. Il collegio nomina al suo interno un Presidente. Dura in carica per tre esercizi ed in ogni caso fino alla data di approvazione del rendiconto relativo al terzo anno.

22.2 – Compiti del collegio dei revisori legali.

Il collegio dei revisori vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di trasparenza informativa e di correttezza formale, sostanziale e procedurale della gestione economico-finanziaria e patrimoniale, ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato e sul suo concreto funzionamento. A tal fine, si avvale della collaborazione del responsabile della funzione di controllo interno, che opera sulla base di un programma annuale di controllo approvato dallo stesso collegio dei revisori entro il mese di ottobre dell'anno antecedente a quello di riferimento.

22.3 – Norme regolatrici.

I poteri e le responsabilità, le riunioni e le deliberazioni del collegio dei revisori sono regolati dalle disposizioni del codice civile sul collegio sindacale delle società per azioni in quanto compatibili. La relazione del collegio dei revisori sui risultati dell'esercizio e sull'attività svolta nell'adempimento dei propri doveri, con eventuali osservazioni e proposte in ordine al rendiconto di esercizio ed alla sua approvazione, è trasmessa al consiglio direttivo federale dal tesoriere in allegato al rendiconto da approvare.

Art. 23.

Società di revisione

23.1 – Affidamento controllo gestione contabile e finanziaria.

Ai sensi e per gli effetti delle disposizioni dettate dall'art. 9, commi 1 e 2, della legge n. 96/2012, il controllo della gestione contabile e finanziaria dell'associazione è affidato ad apposita società di revisione iscritta nel registro dei revisori legali di cui all'art. 2, del decreto legislativo n. 39/2010 ricorrendone i presupposti. Il comitato di gestione delibera, ai sensi del decreto legislativo n. 149/2013, la nomina idì una società di revisione.

23.2 – Durata dell'incarico.

Il controllo verrà affidato con incarico relativo a tre esercizi consecutivi ed in ogni caso fino alla data di approvazione del rendiconto relativo al terzo anno. L'incarico è rinnovabile per un massimo di ulteriori tre esercizi consecutivi.

23.3 – Compito della società di revisione.

La società di revisione esprime, con apposita relazione, un giudizio sul rendiconto dell'esercizio. A tal fine verifica nel corso dell'esercizio la regolare tenuta della contabilità e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili. Controlla, altresì, che il rendiconto d'esercizio sia conforme alle scritture ed alla documentazione contabile, alle risultanze degli accertamenti eseguiti e alle norme che lo disciplinano.

Art. 24.

Responsabile della funzione di controllo interno

24.1 – Nomina del responsabile della funzione di controllo interno.

Il responsabile della funzione di controllo interno è un organo di controllo autonomo ed indipendente. È nominato dal consiglio direttivo federale su proposta dal collegio dei revisori. Dura in carica per tre esercizi ed in ogni caso fino alla data di approvazione del rendiconto relativo

al terzo anno. L'incarico è rinnovabile. È scelto tra persone in possesso dei requisiti di onorabilità prescritti dalla legge per gli esponenti bancari e di requisiti di professionalità coerenti con la natura dell'incarico.

24.2 – Poteri del responsabile della funzione di controllo interno.

Il responsabile della funzione di controllo interno ha i poteri stabiliti dall'apposito regolamento approvato dal comitato di gestione su proposta del responsabile stesso.

Il regolamento deve prevedere che per verifiche straordinarie particolarmente complesse la dotazione di risorse possa essere incrementata per il tempo necessario al loro espletamento ovvero che possa farsi ricorso, nel rispetto del principio di economicità, a servizi professionali di natura contabile ed economico-finanziaria. Per le modificazioni e integrazioni del regolamento si procede nelle stesse forme prescritte per la sua adozione.

24.3 – Revoca dalla carica.

Il responsabile della funzione di controllo interno è revocato dal consiglio direttivo federale con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei suoi componenti, su parere favorevole vincolante del collegio dei revisori, per rilevanti violazioni della legge e del presente Statuto, per dolo o colpa grave o per mancanza di indipendenza e imparzialità nell'esercizio delle sue funzioni o per perdita dei requisiti di onorabilità.

Art. 25.

Collegio dei probiviri

25.1 – Composizione del collegio dei probiviri.

Il collegio dei probiviri è l'organo di garanzia dell'associazione. Esso è composto da numero tre membri nominati dal consiglio direttivo federale tra i soci fondatori ovvero tra i soci più anziani per adesione.

26.2 – Poteri dei probiviri.

Il collegio dei probiviri è titolare del potere di comminare sanzioni derivanti dalle violazioni allo statuto ed ai regolamenti. Il procedimento innanzi al collegio dei probiviri è improntato al rispetto dei principi di trasparenza, pubblicità, tutela del contraddittorio e del diritto di difesa.

Avverso la sanzione è ammesso il diritto di impugnazione ordinaria innanzi il comitato dei garanti, tramite raccomandata A/R entro giorni trenta dalla notifica, con allegate memorie difensive.

25.3 -Regole di procedura.

Ogni iscritto che ritenga sia stata violata una norma dello statuto o che sia stata commessa una infrazione disciplinare o un atto comunque lesivo dell'integrità morale dell'associazione o degli interessi politici dello stesso, può promuovere con ricorso scritto il procedimento disciplinare avanti al collegio dei probiviri.

Una volta ricevuto il ricorso, il collegio dei probiviri provvederà a nominare un proprio membro al quale affidare l'istruttoria preliminare; l'istruttore, una volta accertata la non infondatezza della segnalazione, rimetterà il caso al collegio dei probiviri. Il procedimento disciplinare si svolge nel rispetto delle regole del contraddittorio e del diritto di difesa. Il procedimento disciplinare dinanzi al collegio dei probiviri, pur non essendo vincolato da strette regole procedurali e quindi sottoposto solo ai principi generali costituzionali, dovrà rispettare le seguenti regole poste a tutela del diritto di difesa dell'iscritto. La procedura potrà essere modificata e/o adeguata, d'intesa con la difesa dell'iscritto, dal collegio stesso, a seconda della natura dei diversi casi. L'iscritto sottoposto a procedimento disciplinare deve essere avvisato del procedimento ed eventualmente convocato dinanzi al collegio dei probiviri, in quest'ultimo caso con un preavviso di almeno quaranta giorni, con e-mail o con lettera raccomandata RR. Agli atti deve risultare la prova del ricevimento, anche indiretta. Un termine minore per la comparizione potrà essere previsto solo con l'accordo dell'associato stesso. Nell'avviso del procedimento e nell'invito a comparire deve essere specificato l'oggetto del procedimento, la possibilità di esame dell'eventuale documentazione e la possibilità di presentare memorie difensive. Le sanzioni disciplinari previste potranno essere irrogate in caso di mancata difesa o comparizione solo in presenza della prova del ricevimento dell'avviso di procedimento di cui sopra. Nel procedimento disciplinare l'iscritto potrà essere assistito da un altro iscritto o da un legale che sarà presente anche durante l'eventuale audizione dell'iscritto dinanzi al collegio. Il collegio non potrà deliberare sanzioni disciplinari senza aver ascoltato l'iscritto (che potrà anche inviare una dichiarazione scritta) e ove ne sia stata fatto richiesta, i testimoni che saranno stati ritenuti necessari e ammessi dal collegio stesso o aver acquisito loro dichiarazioni scritte. L'iscritto potrà presentare difesa scritta.



La decisione del collegio verrà comunicata per lettera raccomandata RR in caso di assenza.

La decisione dovrà essere, sia pure sinteticamente, motivata.

25.4 – Durata della carica.

I componenti restano in carica tre anni e sono rieleggibili.

25.5 – Nomina presidente e materie di competenza.

Il collegio dei probiviri nomina al suo interno un Presidente ed è competente a giudicare, sulle seguenti materie:

a) infrazioni disciplinari commesse dagli iscritti all'associazione;

b) ricorsi relativi all'osservanza delle regole di funzionamento dell'associazione previste dal presente Statuto e dai regolamenti emanati;

c) osservanza delle regole dettate dal presente statuto sulla costituzione e regolamentazione dei comitati e sulle controversie insorte tra gli organi dei comitati predetti e gli organi del movimento;

d) controversie relative all'assunzione e/o alla perdita dello status di elettore all'interno dell'associazione o di iscritto, nonché alla decadenza da tale qualifica a seguito del mancato versamento della relativa quota o per altre gravi violazioni;

e) determinazioni di scioglimento e/o commissariamento adottate nei confronti dei comitati;

f) ogni altra materia in conformità alle previsioni del presente statuto.

25.6 – Requisiti per la nomina.

In sede di nomina, i componenti del collegio non devono rivestire alcuna carica all'interno di qualsiasi organo. Durante lo svolgimento del proprio mandato, ai componenti del collegio dei probiviri è fatto divieto di presentare la propria candidatura per qualunque carica nell'associazione.

25.7 -Dimissioni o impedimento permanente.

In caso di dimissioni o impedimento permanente di uno dei membri del collegio dei probiviri, egli viene sostituito con le stesse modalità che presiedono alla nomina dei suoi componenti.

25.8 -Misure disciplinari.

Le misure disciplinari sono:

a) l'ammonizione;

b) la sospensione;

c) l'espulsione;

d) la revoca dell'affiliazione di un comitato;

e) l'interdizione dal compiere attività che coinvolgano direttamente od indirettamente l'associazione. L'ammonizione e la sospensione sono inflitte per violazioni di lieve e media entità. L'espulsione, la revoca e l'interdizione sono inflitte per violazioni gravi alla disciplina e sono resi pubblici.

Art. 26.

Comitato dei garanti

26.1 – Composizione del comitato dei garanti.

È composto da numero sette membri nominati dal consiglio direttivo federale per tre anni a rotazione tra i soci fondatori che non abbiano altri incarichi nell'associazione ovvero, in mancanza, tra i soci con più alta anzianità di adesione, esperienza ed adeguate caratteristiche personali.

26.2 – Poteri del comitato dei garanti.

Il comitato dei garanti è titolare del potere di deliberare su eventuali ricorsi proposti avverso le decisioni adottate dal consiglio direttivo federale in ordine alle candidature. Delibera altresì in merito ad eventuali elezioni primarie e sui provvedimenti disciplinari comminati dal collegio dei probiviri.

26.3 -Regole di procedura.

Il comitato dei garanti si dota di un proprio regolamento interno favorendo la partecipazione delle minoranze interne ed assicurando il diritto alla difesa e l'applicazione del principio del contraddittorio. Alle riunioni del comitato dei garanti possono partecipare - con funzioni consultive - il Presidente ed i consiglieri delegati. Il comitato dei garanti nelle sue varie articolazioni assicura il diritto alla difesa e il rispetto del principio del contraddittorio.

26.4 – Durata della carica.

I componenti restano in carica tre anni e sono rieleggibili.

26.5 – Requisiti per la nomina.

In sede di nomina e per la durata del loro incarico, i componenti del comitato non devono rivestire alcuna carica all'interno di qualsiasi organo associativo.

TITOLO V

NORME FINALI

Art. 27.

Modifiche ed attuazione dello statuto

27.1 – Modifiche dello statuto.

Il presente statuto può essere modificato con deliberazione adottata a maggioranza assoluta dall'assemblea costituita dai membri del consiglio direttivo federale e dai soci fondatori. La modifica dello statuto può essere richiesta da almeno un decimo dei soci sostenitori iscritti all'associazione ovvero da almeno un terzo del consiglio direttivo federale.

27.2 – Adozione dei regolamenti.

Per i regolamenti previsti dal presente statuto, che debbono essere comunque approvati entro e non oltre sei mesi dalla data di adozione dello stesso, il consiglio direttivo adotta tutti i provvedimenti opportuni.

Art. 28.

Norme transitorie e finali

28.1 – Norma transitoria.

In deroga a quanto disposto dal punto 27.1, per un anno a decorrere dalla data di costituzione il consiglio direttivo federale può esercitare con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto i poteri di modifica statutarie attribuiti all'assemblea dei soci.

28.2 – Norme finali.

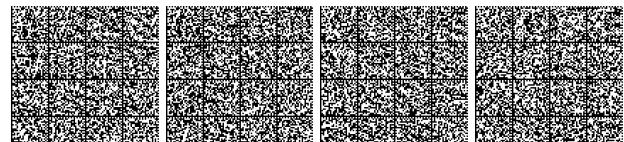
Per quanto non espressamente previsto dal presente statuto, si applicano le disposizioni del codice civile e le norme di legge vigenti in materia.

f.to: BERNARDELLI

f.to: DR. MALVANO, NOTAIO



25A06885



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 11 dicembre 2025, concernente l'adozione dei modelli unici per le procedure di autorizzazione per la costruzione e l'esercizio di impianti di produzione di energia da fonti rinnovabili.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 11 dicembre 2025, recante: «Adozione dei modelli unici per le procedure di autorizzazione per la costruzione e l'esercizio di impianti di produzione di energia da fonti rinnovabili, di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 25 novembre 2024, n. 190», si dà attuazione delle previsioni introdotte dal decreto legislativo 25 novembre 2024, n. 190, recante la disciplina dei regimi amministrativi per la produzione di energia da fonti rinnovabili, in attuazione dell'art. 26, commi 4 e 5, lettere *b* e *d*), della legge 5 agosto 2022, n. 118, così come modificato dal decreto legislativo 26 novembre 2025, n. 178.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

25A06829

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notaì dispensandi per limiti di età - primo quadri mestre 2026

Con decreto direttoriale del 17 dicembre 2025 è stato dispensato il seguente notaio nato nel primo quadri mestre dell'anno 1951:

Ottaviano Evangelista nato a Modica il 23 febbraio 1951 e residente nel Comune di Modica (distretti notarili riuniti di Ragusa e

Modica) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 23 febbraio 2026.

25A06907

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

Approvazione delle linee guida sul Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) e relativi manuali operativi «Ministeri e altre pubbliche amministrazioni centrali», «Regioni», «Province», «Città metropolitane e comuni».

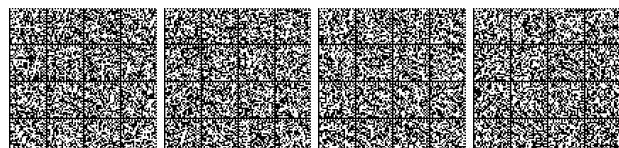
Si rende noto che sul sito istituzionale del Dipartimento della funzione pubblica: <https://www.funzionepubblica.gov.it/media/ybenrnai/piao-dm-30-ottobre-2025-approvazione-linee-guida-e-manuali-operativi.pdf> è pubblicato il testo del decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 30 ottobre 2025, registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2025, di approvazione delle linee guida sul Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) e relativi manuali operativi «Ministeri e altre pubbliche amministrazioni centrali», «Regioni», «Province», «Città metropolitane e comuni».

25A06894

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-297) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

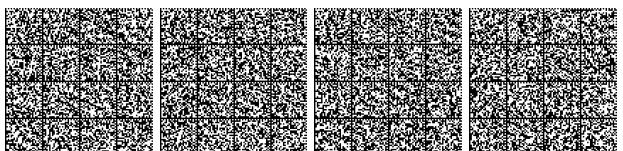
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTI 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore		

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

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

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

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

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 2 2 3 *

€ 1,00

