



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 12 gennaio 2026

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

S O M M A R I O

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 3 dicembre 2025, n. 214.

Regolamento relativo alla disciplina generale dei giochi numerici, affidati in concessione.
(26G00012).....

Pag. 1

DECRETO 29 dicembre 2025.

Adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche comprese le turbosofianti (HMD) e draga meccanizzata (DRB).
(25A07123).....

Pag. 20

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 22 dicembre 2025.

Modifica del decreto 13 gennaio 2011, recante «Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica» così come modificato dal decreto 10 luglio 2020 e dal decreto 22 dicembre 2022.
(26A00037).....

Pag. 18

DECRETO 30 dicembre 2025.

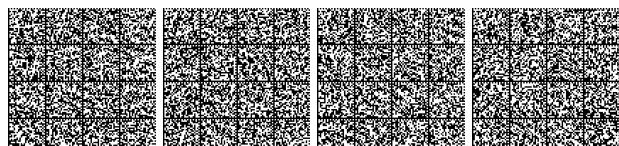
Rinnovo della designazione del laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Ravenna, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.
(25A07114).....

Pag. 23

DECRETO 30 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione del laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Siracusa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.
(25A07115).....

Pag. 25



Ministero della salute

DECRETO 29 dicembre 2025.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive. (26A00011) ... *Pag. 27*

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di azacitidina, «Azacitidina Accord». (Determina n. 1724/2025). (25A06997) *Pag. 30*

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omlyclo». (Determina n. 1725/2025). (25A06998) *Pag. 33*

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Steqeyma». (Determina n. 1726/2025). (25A06999) *Pag. 36*

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di afibbercept, «Yesafili». (Determina n. 1727/2025). (25A07000) *Pag. 39*

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Yuflyma». (Determina n. 1728/2025). (25A07001) *Pag. 42*

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Urenty». (Determina n. 1729/2025). (25A07002) ... *Pag. 45*

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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Mylan».

Pag. 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di latanoprost, timolo, «Lifoduo»

Pag. 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di famotidina, «Famotidina EG Stada».

Pag. 50

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

Pag. 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e ezetimibe, «Modicomp».

Pag. 53

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zindaclin»

Pag. 54

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 dicembre 2025, n. 214.

Regolamento relativo alla disciplina generale dei giochi numerici, affidati in concessione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, recante «Disciplina delle attività di gioco»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1951, n. 581, recante «Norme regolamentari per l'applicazione e l'esecuzione del decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496»;

Vista la legge 2 agosto 1982, n. 528, recante «Ordinamento del gioco del Lotto e misure per il personale del lotto»;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1990, n. 303, recante il «Regolamento di applicazione ed esecuzione delle leggi 2 agosto 1982, n. 528 e 19 aprile 1990, n. 85 sull'ordinamento del gioco del lotto»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti» e, in particolare, l'articolo 3;

Visto l'articolo 33 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'articolo 12, commi 1 e 2, della legge 18 ottobre 2001, n. 383, concernente il riordino delle funzioni statali in materia di organizzazione e gestione dei giochi, delle scommesse e dei concorsi a premi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 2002, n. 33, emanato ai sensi del citato articolo 12 della legge n. 383 del 2001, nonché il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, concernenti l'affidamento all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato di tutte le funzioni statali in materia di organizzazione ed esercizio dei giochi, scommesse e concorsi pronostici;

Visto l'articolo 23-quater del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha previsto, a decorrere dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane con la contestuale assunzione della denominazione di «Agenzia delle dogane e dei monopoli» e il subentro

della medesima Agenzia in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, poteri e competenze già in capo alla predetta Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'articolo 7 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il quale dispone, tra l'altro, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia;

Visto l'articolo 9 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, che ha disposto il divieto di pubblicità per i giochi e le scommesse con vincita in denaro, con esclusione delle lotterie nazionali a estrazione differita, delle manifestazioni di sorte locali e dei loghi sul gioco sicuro e responsabile dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale» e, in particolare, l'articolo 15, concernente principi e criteri direttivi per il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici;

Visto il decreto legislativo 25 marzo 2024, n. 41, recante «Disposizioni in materia di riordino del settore dei giochi, a partire da quelli a distanza, ai sensi dell'articolo 15 della legge 9 agosto 2023, n. 111» e, in particolare, l'articolo 6, comma 2, primo periodo, il quale ha stabilito che «la disciplina dei giochi di cui al comma 1 è introdotta ovvero adeguata con appositi regolamenti»;

Ravvisata la necessità di definire con regolamento l'impianto regolatorio generale dei giochi numerici a quota fissa e dei giochi numerici a totalizzatore e di rinviare a determinazioni direttoriali dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli la disciplina delle formule di gioco all'interno di tali tipologie di giochi entro i limiti previsti dal presente regolamento;

Acquisita la proposta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 981, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di Sezione del 26 agosto 2025;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota dell'11 novembre 2025, prot. n. 54740;

Decreta:

TRTOLO I DISPOSIZIONI COMUNI AI GIOCHI NUMERICI

Art. 1.

Finalità

1. Il presente regolamento individua la disciplina generale dei giochi numerici, affidati in concessione, in virtù della riserva statale di cui al decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496 e delle singole leggi di riferimento, ad un soggetto privato a seguito dell'espletamento di idonea procedura di gara.



2. I giochi numerici di cui al presente regolamento sono distinti, in virtù delle concessioni di riferimento, in giochi numerici a quota fissa e giochi numerici a totalizzatore nazionale.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) Agenzia delle dogane e dei monopoli: l'ente regolatore del gioco pubblico in Italia;

b) concessionario: la persona giuridica di diritto privato che esercita attività di gestione, esercizio e raccolta di gioco pubblico, attraverso un titolo concessorio acquisito a seguito di gara pubblica per il segmento dei giochi numerici a quota fissa o per quello dei giochi numerici a totalizzatore nazionale;

c) concorso: insieme delle attività necessarie allo svolgimento del gioco e alla definizione delle combinazioni vincenti, in relazione alle giocate che concorrono a una specifica estrazione;

d) combinazione: l'insieme dei numeri pronosticati dal giocatore con riferimento alla formula di gioco prescelta e alle regole che la governano;

e) combinazione vincente: i numeri interi estratti casualmente in occasione di uno specifico concorso attraverso il sistema estrazionale;

f) formula di gioco: le specifiche modalità attraverso le quali si realizzano i giochi numerici a quota fissa o i giochi numerici a totalizzatore nazionale;

g) giocata: la registrazione sul sistema del concessionario della combinazione ovvero delle combinazioni di gioco pronosticate e riportate nella ricevuta di gioco;

h) jackpot: la somma, da destinare a uno specifico premio, secondo le regole previste per un determinato gioco, derivante da una quota di montepremi, dall'accumulo di importi, anche parziali, di analoghi premi non vinti a partire dall'ultimo *jackpot* erogato e dall'assegnazione di fondi per consentire l'ammontare per la ripartenza;

i) payout: la percentuale di restituzione della raccolta in vincite per ogni formula di gioco;

j) posizione: il posizionamento di uno dei numeri pronosticati all'interno della combinazione e dei numeri estratti all'interno della combinazione vincente;

k) posta di gioco: l'importo in denaro che il giocatore impiega come corrispettivo per ogni combinazione;

l) posta di gioco complessiva: l'importo in denaro dell'insieme delle combinazioni del pronostico per ogni singola giocata;

m) pronostico: la puntata, effettuata dal giocatore, su una ovvero più combinazioni di gioco con riferimento alla formula di gioco prescelta e alle regole che la governano e riferito a un'unica giocata;

n) punti di raccolta: l'insieme dei punti di raccolta fisici e dei punti di raccolta a distanza;

o) punto di raccolta a distanza: il soggetto titolare di concessione per l'esercizio della raccolta del gioco a distanza di uno o più giochi pubblici, autorizzato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli alla commercializzazione dei giochi numerici a quota fissa o dei giochi numerici a totalizzatore nazionale ovvero entrambi;

p) punto di raccolta fisico: le ricevitorie del Lotto affidate in concessione ai sensi dell'articolo 12 della legge 2 agosto 1982, n. 528 per la raccolta del gioco del Lotto e degli altri giochi numerici a quota fissa, nonché i punti di vendita dei giochi numerici a totalizzatore nazionale;

q) raccolta: l'ammontare complessivo degli importi delle giocate in un determinato concorso;

r) raccolta a distanza: la modalità di raccolta di gioco con partecipazione a distanza effettuata attraverso gli strumenti messi a disposizione da un concessionario del gioco a distanza;

s) raccolta fisica: la modalità di raccolta di gioco effettuata attraverso i punti di raccolta fisici;

t) sistema del concessionario: il sistema informatico del concessionario, composto da *hardware* e *software*, che gestisce e garantisce il funzionamento del gioco, ivi compresa la casualità delle estrazioni;

u) terminale: l'apparecchiatura elettronica che consente l'accettazione del gioco presso il punto di raccolta fisico, la stampa delle ricevute di gioco nonché la convallida e il pagamento delle vincite per gli importi pagabili presso i punti di raccolta fisici;

v) vincita: l'importo totale cui il giocatore ha diritto a seguito della verifica della corrispondenza totale o parziale, con una stessa giocata, o della non corrispondenza, anche dal punto di vista della posizione dei numeri, tra la combinazione e la combinazione vincente.

Art. 3.

Basi numeriche

1. I giochi numerici si basano sul pronostico di uno o più numeri interi rispetto a un paniere di numeri interi, predeterminato per ogni formula di gioco.

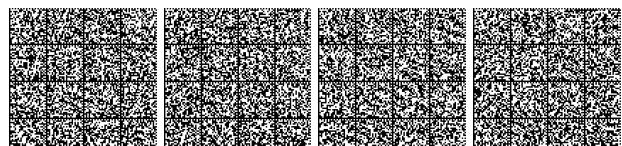
2. Il paniere può contenere un insieme di numeri interi da 0 a 1.000.000, è definito per ogni singola formula di gioco ed è la base sulla quale si effettuano le estrazioni.

Art. 4.

Combinazioni

1. Il minimo e il massimo di combinazioni oggetto del pronostico sono definiti per ogni singola formula di gioco.

2. Ai fini dell'individuazione dell'esito della giocata, la combinazione va confrontata con la combinazione vincente per verificarne, in relazione ai casi previsti dalla specifica disciplina di gioco, la corrispondenza totale o parziale o la non corrispondenza anche dal punto di vista della posizione dei numeri nell'ambito delle medesime combinazioni.



Art. 5.

Posta di gioco

1. Il valore minimo e massimo della posta di gioco è definito da una soglia minima di euro 0,10 a una soglia massima di euro 200,00, con intervalli minimi di euro 0,10.

2. La posta di gioco complessiva non può essere superiore a euro 1.000,00, con esclusione delle giocate sistematiche e a caratura di cui all'articolo 7, comma 1, lettere *b*) e *c*).

Art. 6.

Modalità di partecipazione

1. La giocata si realizza attraverso la raccolta fisica o la raccolta a distanza.

2. La raccolta fisica si realizza attraverso la richiesta di effettuare un pronostico presso un punto di raccolta fisico che provvede, attraverso i terminali messi a disposizione dal concessionario, a registrare la giocata, a fronte del pagamento della posta di gioco complessiva, sul relativo sistema di elaborazione.

3. Le combinazioni costituenti la giocata presso un punto di raccolta fisico possono essere affidate alla scelta casuale, attraverso il *software* del terminale di gioco, oppure possono essere determinate dal giocatore; in tal caso, la scelta può essere effettuata a voce oppure attraverso la compilazione di una schedina in formato cartaceo, messa a disposizione dal concessionario presso il punto di raccolta fisico, dotata delle necessarie caratteristiche per essere letta dal terminale, o in formato digitale, attraverso i canali autorizzati dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli; la schedina, sia in formato cartaceo che digitale, può avere anche forma precompilata.

4. A seguito della richiesta di una giocata mediante raccolta fisica, il terminale emette una ricevuta di gioco, riportante le combinazioni di gioco del pronostico e attestante l'avvenuta transazione, da consegnare al giocatore.

5. I modelli delle schedine di partecipazione e le relative ricevute di gioco devono riportare le informazioni previste dall'articolo 7, comma 5, del decreto-legge 13 ottobre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

6. La raccolta a distanza avviene attraverso l'accesso del giocatore sul sito ovvero sulla *App* del concessionario o del rivenditore a distanza autorizzato, al fine di effettuare il pronostico attraverso l'utilizzo del proprio conto di gioco e addebitando sul medesimo, previa verifica della capienza del relativo saldo disponibile, la posta di gioco complessiva, necessaria all'effettuazione della transazione.

Art. 7.

Tipologia di giocate

1. Le giocate possono essere delle seguenti tipologie:

a) giocata singola: la giocata che riporta le combinazioni scelte dal giocatore senza alcuna elaborazione matematica;

b) giocata sistematica: la giocata generata dallo sviluppo matematico del pronostico, dal quale deriva la pluralità delle combinazioni pronosticate, nei limiti previsti dalla disciplina specifica della singola formula di gioco;

c) giocata a caratura: la giocata organizzata ed effettuata, sotto la propria responsabilità, dal concessionario o dal titolare del punto di raccolta fisico o a distanza, derivante dalla suddivisione di una giocata sistematica in quote di uguale valore, denominate cedole di caratura, acquistabili separatamente, anche attraverso il coinvolgimento del giocatore;

d) giocata in abbonamento: la giocata che riporta un pronostico valevole per un numero predeterminato di concorsi futuri e immediatamente consecutivi fra loro, con addebito immediato della posta di gioco complessiva per tutti i concorsi di riferimento;

e) giocata su prenotazione: la giocata che riporta un pronostico valevole per un numero predeterminato di concorsi futuri, non consecutivi, con addebito immediato della posta di gioco complessiva per tutti i concorsi di riferimento;

f) giocata in sottoscrizione: la giocata, effettuata esclusivamente attraverso la raccolta a distanza, che riporta un pronostico, valevole per un numero predeterminato di concorsi futuri e immediatamente consecutivi fra loro, con addebito della posta di gioco sul conto di gioco per ogni singolo concorso.

2. La giocata, in aggiunta ai numeri pronosticati, può riportare altri numeri, caratteri alfabetici o simboli, anche celati attraverso un codice bidimensionale o altro idoneo meccanismo, generati casualmente dal sistema senza pagamento di ulteriore posta di gioco, che consentono eventuali vincite sulla base di ulteriori estrazioni.

3. La giocata può riportare, altresì, caratteri alfabetici o simboli, anche celati attraverso un codice bidimensionale o altro idoneo meccanismo, in ogni caso abbinati a numeri, anche attraverso un meccanismo di generazione casuale, con pagamento di ulteriore posta di gioco, che consentono eventuali vincite sulla base di ulteriori estrazioni.

Art. 8.

Ricevute di gioco

1. Nel caso di raccolta fisica, il titolo comprovante l'avvenuta giocata e legittimante il reclamo dell'eventuale vincita è la ricevuta di gioco, in originale, rilasciata dal terminale, secondo la disciplina di riferimento di ogni singolo gioco.

2. La ricevuta di gioco mediante raccolta fisica deve contenere necessariamente i seguenti dati:

a) il numero del concorso e/o la data di estrazione del concorso;

b) il codice identificativo del punto di raccolta fisico;

c) il codice identificativo del terminale;

d) il codice univoco o il numero progressivo attribuito alla giocata direttamente dal sistema del concessionario;

e) la data e l'ora di accettazione della giocata;

f) il pronostico effettuato e la posta di gioco complessiva;



g) le combinazioni e, ove possibile nel caso di giocata sistematica, lo sviluppo di tutte le combinazioni con indicazione del relativo importo della posta di gioco;

h) i codici di controllo;

i) il logo dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, relativo al gioco legale e responsabile;

j) la denominazione e/o il logo del gioco;

k) in caso di giocata a caratura, oltre ai dati di cui alle lettere da a) a j), anche il numero totale delle cedole di caratura di cui si compone la giocata, l'importo complessivo della giocata, nonché, per le singole cedole, il numero identificativo e l'importo della singola cedola a caratura.

3. Qualora la ricevuta di gioco sia rilasciata a seguito di giocata in abbonamento e il sistema non consenta il rilascio di singole ricevute di gioco, la medesima deve contenere, oltre ai dati di cui al comma 2, anche i seguenti dati:

a) l'importo complessivo della giocata;

b) il riferimento al primo e all'ultimo numero dei concorsi in abbonamento.

4. Qualora la ricevuta di gioco sia rilasciata a seguito di giocata su prenotazione e il sistema non consenta il rilascio di singole ricevute di gioco, la medesima deve contenere, oltre ai dati di cui al comma 2, anche i seguenti dati:

a) l'importo complessivo della giocata;

b) il riferimento al numero di tutti i concorsi in prenotazione.

5. Nel caso di raccolta a distanza, la giocata si considera avvenuta al momento della registrazione della medesima sul sistema del concessionario, il quale provvede a inviare, in via telematica attraverso il punto di raccolta a distanza, la conferma della giocata e gli elementi di cui al comma 2, lettere a), d), e), f), g), i), j) e k).

Art. 9.

Orari di raccolta delle giocate

1. La raccolta delle giocate è consentita nell'arco temporale di riferimento del concorso, variabile per ogni singola formula di gioco.

2. L'apertura di un concorso per ogni singola formula di gioco avviene nel periodo utile per consentire le varie tipologie di giocate di cui all'articolo 7.

3. La chiusura del concorso deve avvenire prima dell'inizio del periodo necessario a consentire le operazioni preordinate alle estrazioni che non può essere inferiore a:

a) 30 minuti prima dell'orario fissato per le estrazioni effettuate tramite urne elettroniche;

b) 15 secondi prima dell'orario fissato per le estrazioni effettuate tramite generatori di numeri casuali.

4. Le giocate di cui all'articolo 7, comma 1, lettere a), b) e c), possono essere raccolte attraverso i terminali dei punti di raccolta fisici o attraverso i siti dei rivenditori a distanza a partire dall'apertura del concorso di riferimento e fino all'orario di chiusura del medesimo.

5. Le giocate di cui all'articolo 7, comma 1, lettere d), e) e f) possono essere raccolte attraverso i terminali

dei punti di raccolta fisici o attraverso i siti dei rivenditori a distanza a partire da un termine iniziale prestabilito e fino all'orario di chiusura del primo concorso di riferimento.

Art. 10.

Lmite temporale di annullamento delle giocate

1. La giocata, nel caso di raccolta fisica, può essere annullata, esclusivamente su richiesta del giocatore, entro un limite temporale massimo di 5 minuti dall'emissione della ricevuta di gioco, sempre che l'operazione possa avvenire entro l'orario di chiusura della raccolta del relativo concorso.

2. La giocata non può essere in ogni caso annullata se il gioco prevede esclusivamente la possibilità di una vincita immediata rilevabile al momento della giocata ovvero nel caso in cui l'esito sia stato svelato.

Art. 11.

Sistemi estrazionali

1. Le estrazioni possono avvenire o attraverso urne elettroniche, nelle quali sono inserite sfere riportanti i numeri del paniere di riferimento, o tramite generatori di numeri casuali (RNG).

2. Nel caso di urne elettroniche, le sfere riportanti i numeri del paniere, dotate singolarmente di idonea certificazione che garantisce l'univocità e l'esclusiva appartenenza alle serie impiegate per le operazioni di estrazione, devono essere caratterizzate dalla presenza di dispositivi elettronici o digitali in grado di consentire la lettura del numero di volta in volta estratto.

3. Le estrazioni sono svolte ordinariamente senza ripetizione, ossia senza reimmissione dei numeri estratti, salvo i casi in cui sia previsto in maniera differente dalle determinazioni di indizione delle singole formule di gioco.

4. In caso di mancato o inidoneo funzionamento delle urne elettroniche, è possibile far ricorso ad urne manuali, assicurando accorgimenti che escludano la possibilità di visualizzazione o di identificazione del contenuto delle sfere o di altri dispositivi inseriti nelle medesime.

5. Nel caso di estrazioni manuali, le sfere e i differenti dispositivi utilizzati devono essere identici e chiusi con coperchio a scatto o avvitabile e i numeri devono essere riportati al loro interno senza risultare in alcun modo visibili.

6. I generatori di numeri casuali (RNG) utilizzati per le estrazioni, secondo quanto previsto per ogni singolo gioco, devono essere dotati di idonea certificazione che attesti i requisiti di casualità, impredicibilità ed equiprobabilità.

Art. 12.

Frequenza delle estrazioni

1. La frequenza delle estrazioni è determinata dalle determinazioni di indizione delle singole formule di gioco.

2. La frequenza minima per le estrazioni è di 5 minuti.

3. La frequenza massima per le estrazioni è annuale.



4. Le estrazioni possono essere di tipo immediato e puntuale a richiesta del giocatore, senza generare frequenze, qualora previsto dalle determinazioni di indizione delle singole formule di gioco.

Art. 13.

Vincite

1. La disciplina delle singole formule di gioco può prevedere che la vincita si verifichi anche o solo nei casi di corrispondenza di posizione dei numeri contenuti nelle combinazioni con la posizione dei numeri contenuti nella combinazione vincente o di non corrispondenza dei numeri contenuti nella combinazione.

2. Le vincite possono essere distinte in differenti categorie, secondo quanto previsto dalla disciplina specifica della singola formula di gioco.

3. Le vincite possono essere cumulate, secondo quanto previsto dalla disciplina specifica della singola formula di gioco.

4. Il limite minimo dell'importo di vincita non può essere inferiore alla posta di gioco minima prevista per la singola combinazione di ogni formula di gioco.

5. Le determinazioni di indizione delle singole formule di gioco possono prevedere un limite massimo di vincita per ogni giocata o per ogni singola combinazione.

6. Le determinazioni di indizione delle singole formule di gioco possono prevedere l'assegnazione di vincite realizzabili senza ulteriore posta di gioco e secondo modalità predefinite, al momento della giocata o attraverso meccanismi di svelamento dell'esito.

7. Gli importi delle vincite di cui al comma precedente, secondo quanto previsto dalla disciplina specifica della singola formula di gioco, sono compresi tra un minimo di euro 0,10 e un massimo di euro 1.000,00.

Art. 14.

Probabilità

1. Le determinazioni di indizione che disciplinano le singole formule di gioco devono riportare le probabilità di vincita per ogni tipologia o categoria di vincite, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 15.

Payout e montepremi

1. Le determinazioni di indizione che disciplinano le singole formule di gioco devono riportare un *payout* teorico stimato o, nei casi previsti ai commi successivi, un *payout* reale calcolato.

2. Per i giochi a totalizzatore, che prevedono la costituzione di un montepremi, il *payout* reale è predeterminato sulla base della percentuale prevista del montepremi medesimo; il *payout* teorico è stimato nei casi in cui la determinazione di indizione preveda la presenza di un fondo per integrare il montepremi.

3. Per i giochi a quota fissa, che non prevedono la costituzione di un montepremi, il *payout* teorico è stimato sulla base delle proiezioni della probabilità di vincita in relazione alla raccolta che si ritiene realizzabile.

4. I limiti del *payout* teorico non possono essere inferiori al 50 per cento e superiori al 78 per cento della raccolta.

5. Il concessionario è tenuto a fornire preventivamente all'Agenzia delle dogane e dei monopoli una relazione dettagliata delle stime e degli elementi utilizzati per il calcolo del *payout* teorico, riferiti a un periodo idoneo alla valutazione del singolo gioco.

6. Il *payout* reale, verificato su base annuale, quantomeno dell'anno intero successivo all'indizione, non può presentare oscillazioni superiori al 2 per cento rispetto ai limiti del *payout* teorico di cui al comma 4.

Art. 16.

Bollettino ufficiale

1. I risultati delle estrazioni sono evidenziati in un Bollettino ufficiale, emanato entro il giorno successivo a quello del completamento delle operazioni necessarie all'acquisizione dei dati da inserire e pubblicato sul sito del concessionario.

2. Fatto salvo quanto previsto per le singole formule di gioco dalle determinazioni di indizione, il Bollettino ufficiale deve riportare quantomeno i numeri estratti, il concorso o l'estrazione di riferimento, anche attraverso un Notiziario delle estrazioni, e l'indicazione delle giocate vincenti.

Art. 17.

Termini di riscossione

1. Il pagamento delle vincite deve essere richiesto entro sessanta giorni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del Bollettino ufficiale.

2. Per i giochi numerici a totalizzatore nazionale «SuperEnalotto», «SuperStar», «SiVinceTutto SuperEnalotto» ed «Eurojackpot», il pagamento delle vincite deve essere richiesto entro novanta giorni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del Bollettino Ufficiale.

3. Le vincite non riscosse nei termini di cui ai precedenti commi sono versate all'erario.

Art. 18.

Modalità di riscossione

1. La riscossione delle vincite derivate da giocate mediante raccolta fisica avviene, a seconda dell'importo corrispondente, al netto della ritenuta di cui all'articolo 1, comma 734, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, secondo una delle seguenti modalità di richiesta, allegando la ricevuta di gioco integra e in originale:

- a) presso un qualunque punto di raccolta fisico;
- b) presso specifici punti di raccolta fisici;



c) presso un punto di raccolta fisico mediante prenotazione e previa identificazione del vincitore;

d) presso l’Ufficio premi del concessionario o presso un soggetto dal medesimo designato.

2. I limiti degli importi per i quali si applicano le modalità di cui al comma 1 sono definiti dalle determinazioni di indizione delle singole formule di gioco, fermo restando il limite, previsto dalla normativa vigente al momento della richiesta, per il pagamento in contanti.

3. La riscossione delle vincite derivate da giocate mediante raccolta a distanza avviene:

a) qualora di importo non superiore a euro 50.000,00, con accredito diretto sul conto di gioco dal quale è stata emessa la giocata;

b) qualora di importo superiore a euro 50.000,00, con richiesta da far pervenire al concessionario, allegando il promemoria della giocata e un documento di identificazione.

Art. 19.

Custodia delle ricevute di gioco

1. Le ricevute di gioco vincenti, derivanti da raccolta fisica, sono conservate dai punti di raccolta fisici presso i quali sono state presentate per la riscossione, per un periodo di sei mesi a far data dalla presentazione delle medesime.

2. Nei casi di contenzioso instauratosi prima del termine di cui al comma 1, le ricevute sono acquisite e conservate dal concessionario per il tempo necessario alla definizione del giudizio.

3. Le ricevute di gioco derivanti da raccolta fisica annullate o rimborsate sono conservate dai punti di raccolta fisici presso i quali sono state presentate, per un periodo di tre mesi a far data dalla presentazione delle medesime.

4. L’Agenzia delle dogane e dei monopoli può, con proprie determinazioni, definire regole di conservazione, in attuazione del principio di digitalizzazione dei documenti amministrativi.

Art. 20.

Reclami

1. Il giocatore, entro sessanta giorni decorrenti da quello successivo alla pubblicazione del Bollettino ufficiale, può presentare reclamo all’Agenzia delle dogane e dei monopoli, qualora quanto contenuto nel Bollettino ufficiale non consenta di ottenere il riconoscimento delle vincite alle quali lo stesso ritiene di avere diritto.

2. Al reclamo è allegata copia della ricevuta di gioco o la stampa del promemoria della giocata a distanza.

3. L’Agenzia delle dogane e dei monopoli, entro il trentesimo giorno dalla ricezione del reclamo, comunica alle parti l’esito del reclamo, prevedendo, se del caso, la pubblicazione del Bollettino ufficiale modificato.

Art. 21.

Sperimentazione

1. Le determinazioni di indizione delle singole formule di gioco prevedono ordinariamente un periodo di sperimentazione non inferiore ad un anno.

2. Allo scadere del periodo di sperimentazione previsto, l’Agenzia delle dogane e dei monopoli provvede, sulla base dei dati della raccolta del gioco e di altri dati ritenuti rilevanti, secondo quanto previsto dalle determinazioni di indizione, all’introduzione della formula di gioco in via definitiva.

3. La medesima disciplina di cui ai commi precedenti si applica nei casi di modifiche o adeguamenti sostanziali di formule di gioco esistenti.

Art. 22.

Digitalizzazione

1. Le determinazioni di indizione delle singole formule di gioco possono prevedere la possibilità di meccanismi di digitalizzazione ai fini della raccolta dei giochi o dell’attribuzione di vincite.

2. Con specifici provvedimenti, l’Agenzia delle dogane e dei monopoli può altresì prevedere modalità di digitalizzazione valevoli per più formule di gioco.

Art. 23.

Indizione e modifica delle formule di gioco

1. Con provvedimenti direttoriali dell’Agenzia delle dogane e dei monopoli sono stabilite le caratteristiche specifiche, le categorie di vincita e la meccanica di ciascuna formula di gioco numerico a quota fissa o a totalizzatore nazionale, anche con partecipazione a distanza, nell’ambito dei criteri e delle caratteristiche generali indicati nel presente regolamento.

2. Ai fini di quanto previsto al comma 1, l’Agenzia delle dogane e dei monopoli tiene conto dell’impatto stimato della raccolta successiva, calcolato su base quantomeno biennale, e del potenziale effetto positivo sugli utili erariali derivante dall’introduzione o dall’adeguamento o dalla modifica della formula di gioco.

3. Il concessionario è tenuto in ogni caso a presentare all’Agenzia delle dogane e dei monopoli, a sostegno di quanto proposto, una attestazione di conformità alla nuova formula di gioco, rilasciata da un primario istituto di ricerca, dei moduli tecnici e statistici realizzati dal concessionario medesimo.

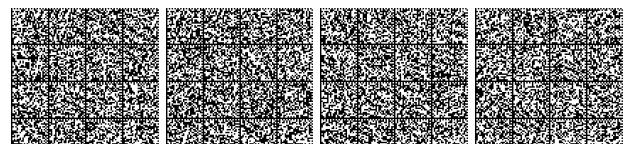
TITOLO II

GIOCHI NUMERICI A QUOTA FISSA

Art. 24.

Caratteristiche

1. I giochi numerici a quota fissa si contraddistinguono per la presenza di un moltiplicatore, fisso e predeter-



minato in base alla probabilità di vincita di una specifica combinazione di gioco rispetto alla sorte pronosticata e alla combinazione vincente.

2. I giochi numerici a quota fissa devono garantire, su base quantomeno annuale, un utile erariale, tenuto conto dei parametri di cui all'articolo 15.

Art. 25.

Gioco del Lotto

1. Il gioco del Lotto è disciplinato dalla legge 2 agosto 1982, n. 528, dal presente regolamento e, per quanto da quest'ultimo non espressamente previsto, dal decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1990, n. 303.

Art. 26.

Altri giochi numerici a quota fissa

1. Gli altri giochi numerici a quota fissa sono i giochi, autonomi rispetto al gioco del Lotto, definiti attraverso determinazioni direttoriali dell'allora Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato o dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli per i quali l'importo della vincita, conseguita sulla base della disciplina prevista per la singola formula di gioco, sia predeterminato in base ad un moltiplicatore prefissato.

2. Tra i giochi di cui al comma 1 sono annoverati:

- a) il «10eLotto», introdotto con determinazione direttoriale 13 luglio 2009;
- b) il «MillionDay», introdotto con determinazione direttoriale del 26 gennaio 2018;
- c) ulteriori formule di gioco le cui caratteristiche sono determinate ai sensi dell'articolo 23.

Art. 27.

Giochi opzionali e complementari

1. Le formule di gioco opzionali e complementari al gioco del Lotto e agli altri giochi numerici a quota fissa sono definite attraverso determinazioni direttoriali dell'allora Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato o dell'Agenzia delle dogane e di monopoli, secondo le quali la giocata, comunque facoltativa, non può essere effettuata autonomamente ma solo in collegamento ad una giocata al gioco del Lotto o agli altri giochi numerici a quota fissa.

2. Le formule di gioco opzionali e complementari possono essere gratuite o con pagamento di una posta aggiuntiva rispetto a quella fissata per il gioco del Lotto o per gli altri giochi numerici a quota fissa, prevedendo comunque l'attribuzione di vincite.

3. Ai fini della indizione di quanto previsto al comma 2, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli tiene conto dell'impatto stimato della raccolta successiva, calcolato su base quantomeno biennale, e del potenziale effetto positivo sugli utili erariali che l'introduzione di tale formula si presume abbia rispetto alle vincite da attribuire con la medesima.

4. Tra le formule di gioco di cui al comma 1 sono annoverati:

a) per il gioco del Lotto:

1. «Simbolotto», disciplinato con determinazione direttoriale del 9 luglio 2019;

2. «Numero Oro», gioco del Lotto disciplinato con determinazione direttoriale del 29 maggio 2024;

b) per il «10eLotto»:

1. «Numero Oro», disciplinato con determinazione direttoriale del 19 giugno 2014;

2. «Doppio Oro», disciplinato con determinazione direttoriale del 19 settembre 2021;

3. «Extra», disciplinato:

3.1 per la modalità con estrazione a intervallo di tempo, con determinazione direttoriale del 28 luglio 2020;

3.2 per la modalità con estrazione immediata e legata alle estrazioni del gioco del Lotto, con determinazione direttoriale dell'8 ottobre 2021;

c) per il «MillionDay»:

1. «Extra», disciplinato con determinazione direttoriale del 4 marzo 2022;

d) ulteriori formule di gioco le cui caratteristiche sono determinate ai sensi dell'articolo 23.

Art. 28.

Commissioni di vigilanza e di controllo

1. Le estrazioni del gioco del Lotto, degli altri giochi numerici a quota fissa e delle formule di gioco opzionali e complementari ad essi, realizzate attraverso urne elettroniche, nonché le operazioni ad esse propedeutiche, sono pubbliche, effettuate in uno o più luoghi sede di ruota, secondo quanto previsto dalle determinazioni dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, alla presenza della Commissione di vigilanza presieduta da un dirigente dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli o da un ufficiale della Guardia di finanza di livello non inferiore a ufficiale superiore.

2. Le ulteriori operazioni, ivi inclusa la definizione delle giocate valide, nonché le operazioni successive di validazione sono effettuate da una Commissione di controllo, composta da dipendenti dell'Agenzia delle dogane e monopoli.

3. Le estrazioni degli altri giochi numerici a quota fissa e delle formule di gioco opzionali e complementari ad essi, realizzate attraverso generatori di numeri casuali, sono soggette al controllo successivo e a campione da parte di una Commissione di controllo, composta da dipendenti dell'Agenzia delle dogane e monopoli.

4. La composizione e il funzionamento delle Commissioni sono disciplinati con provvedimento dell'Agenzia.

5. Gli oneri economici per le attività delle Commissioni sono a carico dei concessionari.



TITOLO III

GIOCHI NUMERICI A TOTALIZZATORE NAZIONALE

Art. 29.

Caratteristiche

1. I giochi numerici a totalizzatore nazionale si contraddistinguono per la presenza di un montepremi derivante dall'accumulo di una quota della raccolta delle giocate, per una o più categorie di vincita, e dall'eventuale corrispondenza di un *jackpot*.

2. La quota di utile erariale derivante dai giochi numerici a totalizzatore nazionale non può essere inferiore al 20 per cento per ogni singola formula di gioco.

Art. 30.

Gioco del SuperEnalotto

1. Il gioco del SuperEnalotto, introdotto dal decreto direttoriale dell'allora Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato dell'11 giugno 2009, è disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 18 settembre 2015 e dal decreto direttoriale del 16 novembre 2015.

Art. 31.

Altri giochi numerici a totalizzatore nazionale

1. Gli altri giochi numerici a totalizzatore nazionale sono i giochi, autonomi rispetto al gioco del SuperEnalotto, definiti attraverso determinazioni direttoriali dell'allora Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato o dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per i quali l'importo delle singole vincite, conseguite sulla base della disciplina prevista per la singola formula di gioco, è ordinariamente determinato in base alla ripartizione in parti uguali del montepremi di categoria di vincita.

2. Tra i giochi di cui al comma 1 sono annoverati:

a) il «SiVinceTutto SuperEnalotto», introdotto con decreto direttoriale del 20 ottobre 2011 e regolamentato con decreto direttoriale del 17 novembre 2015;

b) il «Vinci per la Vita – Win for Life», introdotto con decreto direttoriale del 16 settembre 2009 e disciplinato con decreto direttoriale del 9 maggio 2014;

c) l'«Eurojackpot», introdotto con decreto direttoriale del 16 marzo 2012 e disciplinato con determinazione direttoriale dell'11 febbraio 2022;

d) il «Play Your Date», introdotto e disciplinato con determinazione direttoriale del 3 aprile 2023;

e) ulteriori formule di gioco le cui caratteristiche sono determinate ai sensi dell'articolo 23.

Art. 32.

Giochi opzionali e complementari

1. Le formule di gioco opzionali e complementari ai giochi numerici a totalizzatore nazionale sono definite attraverso determinazioni direttoriali dell'allora Amminis-

trazione autonoma dei monopoli di Stato o dell'Agenzia delle dogane e di monopoli, secondo le quali la giocata, comunque facoltativa, non può essere effettuata autonomamente, ma solo in collegamento ad una giocata al gioco del SuperEnalotto o agli altri giochi numerici a totalizzatore nazionale.

2. Le formule di gioco opzionali e complementari possono essere gratuite o con pagamento di una posta aggiuntiva rispetto a quella fissata per il gioco del SuperEnalotto o per gli altri giochi numerici a totalizzatore nazionale, prevedendo comunque l'attribuzione di vincite.

3. Ai fini della indizione delle formule di gioco di cui al comma 2, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli tiene conto dell'impatto stimato della raccolta successiva, calcolato su base quantomeno biennale, e del potenziale effetto positivo sugli utili erariali che l'introduzione di tale formula si presume abbia rispetto alle vincite da attribuire con la medesima.

4. Tra le formule di gioco di cui al comma 1 sono annoverati:

a) il «SuperStar», introdotto con decreto direttoriale dell'11 giugno 2009 e disciplinato con decreto direttoriale del 16 novembre 2015;

b) ulteriori formule di gioco le cui caratteristiche sono determinate ai sensi dell'articolo 23.

Art. 33.

Commissioni di vigilanza e di controllo

1. Le estrazioni del SuperEnalotto, degli altri giochi numerici a totalizzatore nazionale e delle formule di gioco opzionali e complementari ad essi, realizzate attraverso urne elettroniche, nonché le operazioni ad esse propedeutiche, sono pubbliche e vengono effettuate nel luogo previsto dalle determinazioni direttoriali dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli alla presenza della Commissione di vigilanza presieduta da un dirigente dell'Agenzia o da un ufficiale della Guardia di finanza di livello non inferiore a ufficiale superiore.

2. Le ulteriori operazioni, ivi inclusa la definizione delle giocate valide, nonché le operazioni successive di validazione, sono effettuate da una Commissione di controllo, composta da dipendenti dell'Agenzia delle dogane e monopoli.

3. Le estrazioni degli altri giochi numerici a totalizzatore nazionale e delle formule di gioco opzionali e complementari ad essi, realizzate attraverso generatori di numeri casuali, sono soggette al controllo successivo e a campione da parte di una Commissione di controllo, composta da dipendenti dell'Agenzia delle dogane e monopoli.

4. La composizione e il funzionamento delle Commissioni sono disciplinati con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

5. Gli oneri economici per le attività delle Commissioni sono a carico dei concessionari.



Art. 34.

Fondi

1. La gestione della raccolta di gioco è effettuata tramite appositi conti correnti bancari fruttiferi dedicati.

2. Per ognuno dei giochi numerici a totalizzatore nazionale possono essere previsti uno o più fondi corrispondenti ad altrettanti conti correnti bancari fruttiferi.

3. I fondi di cui al comma 2 sono alimentati da una quota del montepremi, secondo quanto previsto dalle determinazioni di indizione delle singole formule di gioco.

4. Al fine di garantire la quota minima di ripartenza di una categoria di vincita, nonché il pagamento di determinate categorie di vincita, le determinazioni di indizione delle singole formule di gioco possono prevedere la riassegnazione al montepremi di specifiche quote da uno dei fondi, garantendo, in ogni caso, una giacenza minima del fondo medesimo.

5. Nel caso in cui, per ogni concorso, l'ammontare presente nel fondo non sia sufficiente a garantire il pagamento dell'intero importo previsto per determinate categorie di vincita, il concessionario può prelevare l'importo necessario al pagamento delle vincite da un altro dei fondi istituiti, ovvero, in caso di incapienza, è tenuto ad anticipare le somme necessarie al pagamento delle vincite.

6. In tutti i casi di utilizzo di fondi o di anticipi ai sensi del comma 5, il concessionario è tenuto a ripristinare la contabilità specifica dei singoli fondi, ovvero a recuperare quanto anticipato con uno o più prelievi dal fondo di riferimento, fornendo adeguata rendicontazione all'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Art. 35.

Vincite straordinarie

1. Ai fini della redistribuzione ai giocatori di una quota percentuale del montepremi confluito nei fondi di ciascuna formula di gioco, possono essere previste vincite straordinarie con provvedimento direttoriale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

2. La redistribuzione di cui al comma 1 può essere prevista purché siano verificati i seguenti presupposti:

a) sia garantita una giacenza minima dei fondi dai quali prelevare la quota necessaria, secondo i criteri stabiliti, per ciascuna formula di gioco, con provvedimenti direttoriali dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

b) l'ammontare dei fondi dai quali prelevare la quota necessaria raggiunga un livello per il quale si reputi opportuna la redistribuzione.

3. Le vincite straordinarie possono essere previste, con ogni singolo provvedimento, per un numero massimo di 20 concorsi e devono, per le modalità di riassegnazione, garantire la finalità perseguita attraverso la previsione di un numero limitato di vincite di importo elevato, pari al massimo a euro 1.000.000,00, rispetto al numero di vincite di basso importo, non inferiore, in ogni caso, a euro 1.000,00.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 36.

Adeguamento delle formule di gioco esistenti

1. Con provvedimento direttoriale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, sono stabilite, ove necessario, le disposizioni per adeguare le formule dei giochi numerici esistenti ai criteri previsti dal presente regolamento.

Art. 37.

Sospensione e cessazione giochi esistenti

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli può, per rilevanti motivi di interesse pubblico, provvedere, con proprie determinazioni direttoriali, a sospendere per un periodo determinato, non superiore ad un anno, una o più formule di giochi numerici ed eventualmente a dichiararne la cessazione.

2. L'efficacia della sospensione o della cessazione deve tener conto delle giocate eventualmente già effettuate e dei tempi tecnici di implementazione delle soluzioni necessarie.

Art. 38.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli provvede all'attuazione dello stesso con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 39.

Entrata in vigore

2. Il presente decreto entra in vigore decorsi quindici giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

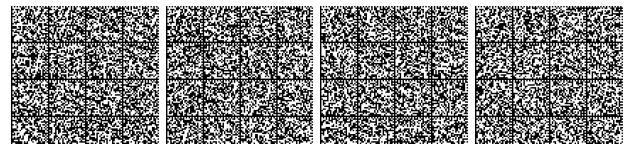
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 3 dicembre 2025

Il Ministro: GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli: NORDIO*

*Registrato alla Corte dei conti il 31 dicembre 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 2147*



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse

— Il decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, recante «Disciplina delle attività di giuoco», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 maggio 1948, n. 118.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1951, n. 581 recante «Norme regolamentari per l'applicazione e l'esecuzione del decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, sulla disciplina delle attività di gioco», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 luglio 1951, n. 173.

— La legge 2 agosto 1982, n. 528, recante «Ordinamento del gioco del Lotto e misure per il personale del lotto», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 agosto 1982, n. 222.

— Si riporta l'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214:

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. (omissis)

2. (omissis)

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al voto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1990, n. 303, recante il «Regolamento di applicazione ed esecuzione delle leggi 2 agosto 1982, n. 528 e 19 aprile 1990, n. 85 sull'ordinamento del gioco del lotto», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 ottobre, n. 250;

— Si riporta il testo dell'articolo 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20 recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 gennaio 1994, n. 10:

«Art. 3 (Norme in materia di controllo della Corte dei conti). —

1. Il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti si esercita esclusivamente sui seguenti atti non aventi forza di legge:

a) provvedimenti emanati a seguito di deliberazione del Consiglio dei ministri;

b) atti del Presidente del Consiglio dei ministri e atti dei Ministri aventi ad oggetto la definizione delle piante organiche, il conferimento di incarichi di funzioni dirigenziali e le direttive generali per l'indirizzo e per lo svolgimento dell'azione amministrativa;

c) atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie;

c-bis)

d) provvedimenti dei comitati interministeriali di riparto o assegnazione di fondi ed altre deliberazioni emanate nelle materie di cui alle lettere b) e c);

e);

f) provvedimenti di disposizione del demanio e del patrimonio immobiliare;

f-bis) atti e contratti di cui all'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

f-ter) atti e contratti concernenti studi e consulenze di cui all'articolo 1, comma 9, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

g) decreti che approvano contratti delle amministrazioni dello Stato, escluse le aziende autonome: attivi, di qualunque importo, ad eccezione di quelli per i quali ricorra l'ipotesi prevista dall'ultimo comma dell'articolo 19 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440; di appalto di lavori, servizi o forniture, se di importo superiore alle soglie previste dall'articolo 14 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36; altri contratti passivi, se di importo superiore ad un decimo del valore suindicato;

h) decreti di variazione del bilancio dello Stato, di accertamento dei residui e di assenso preventivo del Ministero del tesoro all'impegno di spese correnti a carico di esercizi successivi;

i) atti per il cui corso sia stato impartito l'ordine scritto del Ministro;

l) atti che il Presidente del Consiglio dei ministri richieda di sottoporre temporaneamente a controllo preventivo o che, la Corte dei conti delibera di assoggettare, per un periodo determinato, a controllo preventivo in relazione a situazioni di diffusa e ripetuta irregolarità rilevate in sede di controllo successivo.

1-bis. Per i controlli previsti dalle lettere f-bis) e f-ter) del comma 1 è competente in ogni caso la sezione centrale del controllo di legittimità.

1-ter. Per i contratti pubblici connessi all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC), il controllo preventivo di legittimità di cui al comma 1, lettera g), è svolto sui provvedimenti di aggiudicazione, anche provvisori, e sui provvedimenti conclusivi delle procedure di affidamento che non prevedono l'aggiudicazione formale. I termini di cui al comma 2 hanno carattere perentorio; qualora alla scadenza non sia intervenuta la deliberazione, l'atto si intende registrato anche ai fini dell'esclusione di responsabilità di cui all'articolo 1, comma 1. Il visto può essere riconosciuto soltanto con deliberazione motivata.

1-quater. Le regioni, le province autonome e gli enti locali, con norma di legge o di statuto adottata previo parere delle sezioni riunite della Corte dei conti, possono sottoporre al controllo preventivo di legittimità della Corte medesima i provvedimenti di aggiudicazione, anche provvisori, ovvero i provvedimenti conclusivi delle procedure di affidamento che non prevedono l'aggiudicazione formale, relativi ai contratti di appalto di lavori, servizi o forniture, attivi o passivi, ovvero ai contratti di concessione, finalizzati all'attuazione del PNRR e del PNC, di importo superiore alle soglie previste dall'articolo 14 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

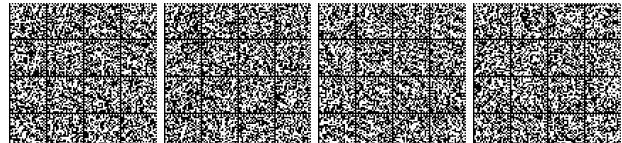
1-quinties. La facoltà di cui al comma 1-quater è riconosciuta a ogni altro soggetto pubblico attuatore del PNRR e del PNC nel rispetto delle previsioni dei rispettivi ordinamenti.

1-sexies. Per gli atti e i provvedimenti di cui ai commi 1-quater e 1-quinties si applicano le disposizioni di cui al comma 1-ter.

2. I provvedimenti sottoposti al controllo preventivo acquistano efficacia se il competente ufficio di controllo non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo nel termine di trenta giorni dal ricevimento. Il termine è interrotto se l'ufficio richiede chiarimenti o elementi integrativi di giudizio. Decorsi trenta giorni dal ricevimento delle contro-deduzioni dell'amministrazione, il provvedimento acquista efficacia se l'ufficio non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo. La sezione del controllo si pronuncia sulla conformità a legge entro trenta giorni dalla data di deferimento dei provvedimenti o dalla data di arrivo degli elementi richiesti con ordinanza istruttoria. Decorsi questo termine i provvedimenti divengono esecutivi e si intendono registrati a tutti gli effetti, compresa l'esclusione di responsabilità ai sensi dell'articolo 1, comma 1.

3. Le sezioni riunite della Corte dei conti possono, con deliberazione motivata, stabilire che singoli atti di notevole rilievo finanziario, individuati per categorie ed amministrazioni statali, siano sottoposti all'esame della Corte per un periodo determinato. La Corte può chiedere il riesame degli atti entro quindici giorni dalla loro ricezione, ferma rimanendone l'esecutività. Le amministrazioni trasmettono gli atti adottati a seguito del riesame alla Corte dei conti, che ove rilevi illegittimità, ne dà avviso al Ministro.

4. La Corte dei conti svolge, anche in corso di esercizio, il controllo successivo sulla gestione del bilancio e del patrimonio delle amministrazioni pubbliche, nonché sulle gestioni fuori bilancio e sui fondi



di provenienza comunitaria, verificando la legittimità e la regolarità delle gestioni, nonché il funzionamento dei controlli interni a ciascuna amministrazione. Accerta, anche in base all'esito di altri controlli, la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge, valutando comparativamente costi, modo e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa. La Corte definisce annualmente i programmi e i criteri di riferimento del controllo sulla base delle priorità previamente deliberate dalle competenti Commissioni parlamentari a norma dei rispettivi regolamenti, anche tenendo conto, ai fini di riferito per il coordinamento del sistema di finanza pubblica, delle relazioni redatte dagli organi, collegiali o monocratici, che esercitano funzioni di controllo o vigilanza su amministrazioni, enti pubblici, autorità amministrative indipendenti o società a prevalente capitale pubblico.

5. Nei confronti delle amministrazioni regionali, il controllo della gestione concerne il perseguitamento degli obiettivi stabiliti dalle leggi di principio e di programma.

6. La Corte dei conti riferisce, almeno annualmente, al Parlamento ed ai consigli regionali sull'esito del controllo eseguito. Le relazioni della Corte sono altresì inviate alle amministrazioni interessate, alle quali la Corte formula, in qualsiasi altro momento, le proprie osservazioni. Le amministrazioni comunicano alla Corte ed agli organi elettivi, entro sei mesi dalla data di ricevimento della relazione, le misure conseguenzialmente adottate.

7. Restano ferme, relativamente agli enti locali, le disposizioni di cui al decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 786, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 51, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché, relativamente agli enti cui lo Stato contribuisce in via ordinaria, le disposizioni della legge 21 marzo 1958, n. 259. Le relazioni della Corte contengono anche valutazioni sul funzionamento dei controlli interni.

8. Nell'esercizio delle attribuzioni di cui al presente articolo, la Corte dei conti può richiedere alle amministrazioni pubbliche ed agli organi di controllo interno qualsiasi atto o notizia e può effettuare e disporre ispezioni e accertamenti diretti. Si applica il comma 4 dell'articolo 2 del decreto-legge 15 novembre 1993, n. 453. Può richiedere alle amministrazioni pubbliche non territoriali il riesame di atti ritenuti non conformi a legge. Le amministrazioni trasmettono gli atti adottati a seguito del riesame alla Corte dei conti, che, ove rilevi illegittimità, ne dà avviso all'organo generale di direzione. È fatta salva, in quanto compatibile con le disposizioni della presente legge, la disciplina in materia di controlli successivi previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, e dal decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, nonché dall'articolo 166 della legge 11 luglio 1980, n. 312.

9. Per l'esercizio delle attribuzioni di controllo, si applicano, in quanto compatibili con le disposizioni della presente legge, le norme procedurali di cui al testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, e successive modificazioni.

10. La sezione del controllo è composta dal presidente della Corte dei conti che la presiede, dai presidenti di sezione preposti al coordinamento e da tutti i magistrati assegnati a funzioni di controllo. La sezione è ripartita annualmente in quattro collegi dei quali fanno parte, in ogni caso, il presidente della Corte dei conti e i presidenti di sezione preposti al coordinamento. I collegi hanno distinta competenza per tipologia di controllo o per materia e deliberano con un numero minimo di undici votanti. L'adunanza plenaria è presieduta dal presidente della Corte dei conti ed è composta dai presidenti di sezione preposti al coordinamento e da trentacinque magistrati assegnati a funzioni di controllo, individuati annualmente dal Consiglio di presidenza in ragione di almeno tre per ciascun collegio della sezione e uno per ciascuna delle sezioni di controllo sulle amministrazioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano. L'adunanza plenaria delibera con un numero minimo di ventuno votanti.

10-bis. La sezione del controllo in adunanza plenaria stabilisce annualmente i programmi di attività e le competenze dei collegi, nonché i criteri per la loro composizione da parte del presidente della Corte dei conti.

11. Ferme restando le ipotesi di deferimento previste dall'articolo 24 del citato testo unico delle leggi sulla Corte dei conti come sostituito dall'articolo 1 della legge 21 marzo 1953, n. 161, la sezione del controllo si pronuncia in ogni caso in cui insorge il dissenso tra i componenti magistrati circa la legittimità di atti. Del collegio viene chiamato a far parte in qualità di relatore il magistrato che deferisce la questione alla sezione.

12. I magistrati addetti al controllo successivo di cui al comma 4 operano secondo i previsti programmi annuali, ma da questi possono temporaneamente discostarsi, per motivate ragioni, in relazione a situazioni e provvedimenti che richiedono tempestivi accertamenti e verifiche, dandone notizia alla sezione del controllo.

13. Le disposizioni del comma 1 non si applicano agli atti ed ai provvedimenti emanati nelle materie monetaria, creditizia, mobiliare e valutaria.»

— Si riporta l'articolo 33 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 1994, n. 304:

«Art. 33 (*Gioco del lotto*). — 1. Il Ministro delle finanze, con proprio decreto, provvede a fissare in anticipo sui tempi previsti dal comma 2 dell'articolo 5 della legge 19 aprile 1990, n. 85, l'allargamento della rete di raccolta del gioco del lotto in modo che entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge sia raggiunto il numero di 15.000 punti di raccolta e che successivamente sia estesa a tutti i tabaccai che ne facciano richiesta entro il 1º marzo di ogni anno, purché sia assicurato un incasso medio annuo da stabilire con decreto del Ministro delle finanze, di intesa con le organizzazioni sindacali dei rispettivi settori maggiormente rappresentative sul piano nazionale, salvaguardando l'esigenza di garantire la presenza nelle zone periferiche del Paese. Sulla base delle domande presentate il Ministro delle finanze, con propri decreti, definisce il piano di progressiva estensione della rete a tutti i tabaccai richiedenti entro il 31 dicembre di ogni anno. Per conseguire tali obiettivi, la distanza tra le ricevitorie gestite dai rivenditori di generi di monopolio e le ricevitorie gestite da ex dipendenti del lotto prevista come requisito dal decreto del Ministro delle finanze 6 maggio 1987 e dalla legge 19 aprile 1990, n. 85, è ridotta a 200 metri, seguendo il percorso pedonale più breve.

2. Il ritardato versamento dei proventi del gioco del lotto è soggetto a sanzione amministrativa stabilita dall'autorità concedente nella misura minima di lire 200.000 e massima di lire 1.000.000 oltre agli interessi sul ritardato pagamento nella misura di una volta e mezzo gli interessi legali.

3. Il Ministro delle finanze, ad invarianza di gettito complessivo, provvede con proprio decreto a riordinare l'imposta di concessione governativa dovuta per l'esclusiva di vendita di tabacco ai sensi della legge 6 giugno 1973, n. 312, e del decreto del Ministro delle finanze 30 dicembre 1975, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 26 gennaio 1976, e successive modificazioni, e per la gestione di una ricevitoria del lotto, ai sensi della legge 19 aprile 1990, n. 85, perequando gli importi relativi in funzione della redditività media delle rispettive attività».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, recante «La riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 1999, n. 203, S.O., n. 163.

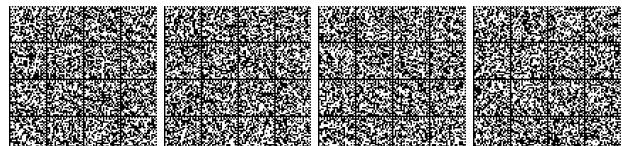
— Si riporta l'art. 12, commi 1 e 2, della legge n. 18 ottobre 2001, n. 383, recante «I primi interventi per il rilancio dell'economia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2001, n. 248:

«Art. 12 (Gestione unitaria delle funzioni statali in materia di giochi, formazione del personale e trasferimento ai comuni di beni immobili). — 1. Al fine di ottimizzare il gettito erariale derivante dal settore, le funzioni statali in materia di organizzazione e gestione dei giochi, delle scommesse e dei concorsi a premi e le relative risorse sono riordinate con uno o più decreti del Presidente della Repubblica, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sulla base dei seguenti criteri direttivi:

a) eliminazione di duplicazioni e sovrapposizione di competenze, con attribuzione delle predette funzioni ad una struttura unitaria;

b) individuazione della predetta struttura in un organismo esistente, ovvero da istituire ai sensi degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

2. I giochi, le scommesse ed i concorsi a premi di cui al comma 1 sono disciplinati tenendo anche conto dell'esigenza di razionalizzare i sistemi informatici esistenti, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 16, comma 1, secondo, terzo e quarto periodo, della legge 13 maggio 1999, n. 133. La posta unitaria di partecipazione a scommesse, giochi e concorsi pronostici è determinata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. Le modalità tecniche dei giochi, delle scommesse e dei concorsi a premi sono comunque stabilite con decreto dirigenziale. Sino alla data di entrata in vigore dei decreti emanati ai sensi del presente comma continuano ad applicarsi le disposizioni di legge e regolamentari vigenti».



— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 2002, n. 33, recante «Regolamento concernente l'affidamento delle attribuzioni in materia di giochi e scommesse all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, a norma dell'articolo 12, comma 1, della legge n. 383 del 2001», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 marzo 2002, n. 63.

— Il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, recante «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 luglio 2002, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 agosto 2002, n. 187, S.O., n. 168.

— Si riporta l'art. 23-quater del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 luglio 2012, n. 156, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 agosto 2012, n. 189, S.O., n. 173:

«Art. 23-quater (Incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e dell'Agenzia del territorio e soppressione dell'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico). — 1. L'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e l'Agenzia del territorio sono incorporate, rispettivamente, nell'Agenzia delle dogane e nell'Agenzia delle entrate ai sensi del comma 2 a decorrere dal 1º dicembre 2012 e i relativi organi decadono, fatti salvi gli adempimenti di cui al comma 4. Entro il 30 ottobre 2012 il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette una relazione al Parlamento.

2. Le funzioni attribuite agli enti di cui al comma 1 dalla normativa vigente continuano ad essere esercitate, con le inerenti risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi, anche processuali, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione, neppure giudiziale, rispettivamente, dall'Agenzia delle dogane, che assume la denominazione di “Agenzia delle dogane e dei monopoli”, e dalla Agenzia delle entrate. Le risorse finanziarie di cui al precedente periodo inerenti all'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono escluse dalle modalità di determinazione delle dotazioni da assegnare alla medesima Agenzia ai sensi dell'articolo 1, comma 74, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

3. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze da adottare entro il 31 dicembre 2012, sono trasferite le risorse umane, strumentali e finanziarie degli enti incorporati e sono adottate le misure eventualmente occorrenti per garantire la neutralità finanziaria per il bilancio dello Stato dell'operazione di incorporazione. Fino all'adozione dei predetti decreti, per garantire la continuità dei rapporti già in capo all'ente incorporato, l'Agenzia incorporante può delegare uno o più dirigenti per lo svolgimento delle attività di ordinaria amministrazione, ivi comprese le operazioni di pagamento e riscossione a valere sui conti correnti già intestati all'ente incorporato che rimangono aperti fino alla data di emanazione dei decreti medesimi.

4. Entro il 31 dicembre 2012, i bilanci di chiusura degli enti incorporati sono deliberati dagli organi in carica alla data di cessazione dell'ente, corredata della relazione redatta dall'organo interno di controllo in carica alla data di incorporazione dell'ente medesimo e trasmessi per l'approvazione al Ministero dell'economia e delle finanze. Ai componenti degli organi degli enti di cui al comma 1 i compensi, indennità o altri emolumenti comunque denominati ad essi spettanti sono corrisposti fino alla data di adozione della deliberazione dei bilanci di chiusura e, comunque, non oltre novanta giorni dalla data di incorporazione. I comitati di gestione delle Agenzie incorporanti sono rinnovati entro quindici giorni decorrenti dal termine di cui al comma 1, anche al fine di tenere conto del trasferimento di funzioni derivante dal presente articolo.

5. A decorrere dal 1º dicembre 2012 le dotazioni organiche delle Agenzie incorporanti sono provvisoriamente incrementate di un numero pari alle unità di personale di ruolo trasferite, in servizio presso gli enti incorporati. Detto personale è inquadrato nei ruoli delle Agenzie incorporanti. I dipendenti trasferiti mantengono l'inquadramento previdenziale di provenienza ed il trattamento economico fondamentale e accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative, corrisposto al momento dell'inquadramento; nel caso in cui tale trattamento risulti più elevato rispetto a quello previsto per il personale dell'amministrazione incorporante, è attribuito per la differenza un assegno ad personam riasorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti.

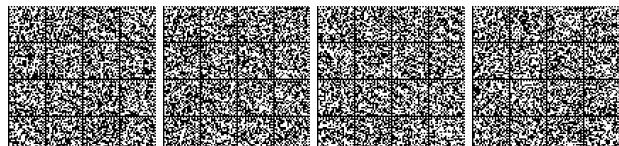
6. Per i restanti rapporti di lavoro le Agenzie incorporanti subentranano nella titolarità del rapporto fino alla naturale scadenza.

7. Le Agenzie incorporanti esercitano i compiti e le funzioni facenti capo agli enti incorporati con le articolazioni amministrative individuate mediante le ordinarie misure di definizione del relativo assetto organizzativo. Nell'ambito di dette misure, nei limiti della dotazione organica della dirigenza di prima fascia, l'Agenzia delle entrate istituisce uno o più posti di vicedirettore, fino al massimo di tre, di cui uno, anche in deroga ai contingenti previsti dall'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, per i compiti di indirizzo e coordinamento delle funzioni riconducibili all'area di attività dell'Agenzia del territorio; l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può conferire, a valere sulle facoltà assunzionali disponibili, uno o più incarichi di vicedirettore, fino al massimo di tre, di cui due anche in deroga ai contingenti previsti dall'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001. Per lo svolgimento sul territorio dei compiti già devoluti all'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli stipula apposite convenzioni, non onerose, con la Guardia di finanza e con l'Agenzia delle entrate. Al fine di garantire la continuità delle attività già facenti capo agli enti di cui al presente comma fino al perfezionamento del processo di riorganizzazione indicato, l'attività facente capo ai predetti enti continua ad essere esercitata dalle articolazioni competenti, con i relativi titolari, presso le sedi e gli uffici già a tal fine utilizzati. Nei casi in cui le disposizioni vigenti o atti amministrativi ovvero contrattuali fanno riferimento all'Agenzia del territorio ed all'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato si intendono riferite, rispettivamente, all'Agenzia delle entrate ed all'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

8. Le risorse finanziarie disponibili, a qualsiasi titolo, sui bilanci degli enti incorporati ai sensi del presente articolo sono versate all'entrata del bilancio dello Stato e sono riassegnate, a far data dall'anno contabile 2013, alle Agenzie incorporanti. Al fine di garantire la continuità nella prosecuzione dei rapporti avviati dagli enti incorporati, la gestione contabile delle risorse finanziarie per l'anno in corso, già di competenza dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato, prosegue in capo alle equivalenti strutture degli uffici incorporanti.

9. L'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico-ASSI è soppressa a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. In relazione agli adempimenti di cui al comma 3 i decreti di natura non regolamentare sono adottati, nello stesso termine di cui al predetto comma, dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Con i medesimi decreti sono ripartite tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli le funzioni attribuite ad ASSI dalla normativa vigente, nonché le relative risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione di ASSI, neppure giudiziale. Fino all'adozione dei predetti decreti, per garantire la continuità dei rapporti già in capo all'ente soppresso, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali può delegare uno o più dirigenti per lo svolgimento delle attività di ordinaria amministrazione, ivi comprese le operazioni di pagamento e riscossione a valere sui conti correnti già intestati all'ente soppresso che rimangono aperti fino alla data di emanazione dei decreti medesimi. Trovano applicazione i commi da 4 a 8, intendendosi per Amministrazione incorporante, ai fini del presente comma, anche il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è approvata la tabella di corrispondenza per l'inquadramento del personale trasferito. Resta comunque ferma, nei limiti temporali previsti dalla vigente normativa, la validità delle graduatorie dei concorsi pubblici espletati dall'ASSI e dall'Unire. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono rideterminate le dotazioni organiche del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con l'istituzione di un posto di dirigente generale di prima fascia, in relazione alle funzioni ed alla quota parte delle risorse trasferite ai sensi del terzo periodo del presente comma, ferma in ogni caso l'assegnazione delle residue posizioni dirigenziali generali di ASSI all'Agenzia delle dogane e dei monopoli; con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, è rideterminato l'assetto organizzativo del predetto Ministero in conseguenza dell'attuazione delle disposizioni del presente comma.

9-bis. Al fine di assicurare il controllo pubblico dei concorsi e delle manifestazioni ippiche, Unirelab s.r.l. continua a svolgere le funzioni esercitate alla data di entrata in vigore del presente decreto. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conver-



sione del presente decreto, sono stabilite le modalità di trasferimento delle quote sociali della predetta società al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Si applica quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, del presente decreto.

10. A decorrere dal 1° dicembre 2012, al decreto legislativo n. 300 del 1999 sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 57, comma 1, le parole: «, l'agenzia del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «e dei monopoli»;
- b) all'articolo 62, comma 1, in fine, è aggiunto il seguente periodo: «L'agenzia delle entrate svolge, inoltre, le funzioni di cui all'articolo 64»;

c) all'articolo 63, nella rubrica e nel comma 1, dopo le parole: «delle dogane» sono inserite le seguenti: «e dei monopoli»; nel medesimo comma è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'agenzia svolge, inoltre, le funzioni già di competenza dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato»;

- d) all'articolo 64, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nella rubrica, le parole: «Agenzia del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «Ulteriori funzioni dell'agenzia delle entrate»;

2) al comma 1, le parole: «del territorio è» sono sostituite dalle seguenti: «delle entrate è inoltre»; 3) ai commi 3-bis e 4, le parole: «del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «delle entrate».

d-bis) all'articolo 67, comma 3, secondo periodo, dopo le parole: «pubbliche amministrazioni» sono inserite le seguenti: «, ferma restando ai fini della scelta la legittimazione già riconosciuta a quelli rientranti nei settori di cui all'articolo 19, comma 6, terzo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165».

11. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

12. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

— Si riporta l'art. 7 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 novembre 2012, n. 263, S.O. n. 201:

«Art. 7 (Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica). — 1. All'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta. Si applica la sanzione amministrativa pecunaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecunaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.».

2. All'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

«I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.».

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, nonché l'adeguamento dei sistemi automatici già adottati alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2013.

3-bis. Dopo l'articolo 14-bis della legge 30 marzo 2001, n. 125, è inserito il seguente:

«Art. 14-ter. (Introduzione del divieto di vendita di bevande alcoliche a minori). — 1. Chiunque vende bevande alcoliche ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne che nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta. 2. Salvo che il fatto non costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecunaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende bevande alcoliche ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecunaria da 500 a 2.000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi.».

3-ter. All'articolo 689 del codice penale, dopo il primo comma sono inseriti i seguenti: «La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi pone in essere una delle condotte di cui al medesimo comma, attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei documenti. La pena di cui al periodo precedente non si applica qualora sia presente sul posto personale incaricato di effettuare il controllo dei dati anagrafici. Se il fatto di cui al primo comma è commesso più di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecunaria da 1.000 euro a 25.000 euro con la sospensione dell'attività per tre mesi.».

3-quater. Fatte salve le sanzioni previste nei confronti di chiunque eserciti illecitamente attività di offerta di giochi con vincita in denaro, è vietata la messa a disposizione, presso qualsiasi pubblico esercizio, di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari on-line, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsiasi titolo concessorio o autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità.

4. Sono vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte ai minori e nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse. È altresì vietata, in qualsiasi forma, la pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica destinata ai minori e nelle sale cinematografiche in occasione della proiezione di film destinati alla visione dei minori. Sono altresì vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via internet nei quali si evidenzia anche solo uno dei seguenti elementi:

- a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;
- b) presenza di minori;

c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco, nonché dell'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione ai sensi della legislazione vigente, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari ovvero disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

4-bis. La pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato. Qualora la stessa percentuale non sia definibile, è indicata la percentuale storica per giochi simili. In caso di violazione, il soggetto proponente è obbligato a ripetere la stessa pubblicità secondo modalità, mezzi utilizzati e quantità di annunci identici alla campagna pubblicitaria originaria, indicando nella stessa i requisiti previsti dal presente articolo nonché il fatto che la pubblicità è ripetuta per violazione della normativa di riferimento. Per le lotterie istantanee indette dal 1° gennaio 2019 o ristampate da tale data, i premi eguali o inferiori al costo della giocata non sono compresi nelle indicazioni sulla probabilità di vincita.

5. Formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro, nonché le relative probabilità di vincita devono altresì figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi. Qualora l'entità dei dati da riportare sia tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi. Le medesime formule di avvertimento devono essere applicate sugli apparecchi di cui all'articolo 6, comma 6, lettera a), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni; le stesse formule devono essere riportate su apposite targhe esposte nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videotermini di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, nonché nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Tali formule devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro. Ai fini del presente comma, i gestori di sale da gioco e di esercizi in cui vi sia offerta di giochi pubblici, ovvero di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, sono tenuti a esporre, all'ingresso e all'interno dei



locali, il materiale informativo predisposto dalle aziende sanitarie locali, diretto a evidenziare i rischi correlati al gioco e a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza pubblici e del privato sociale dedicati alla cura e al reinserimento sociale delle persone con patologie correlate alla G.A.P.

5-bis. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca segnala agli istituti di istruzione primaria e secondaria la valenza educativa del tema del gioco responsabile affinché gli istituti, nell'ambito della propria autonomia, possano predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco e i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo.

6. Il committente del messaggio pubblicitario di cui al comma 4 e il proprietario del mezzo con cui il medesimo messaggio pubblicitario è diffuso sono puniti entrambi con una sanzione amministrativa pecuniaria da centomila a cinquecentomila euro. L'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 5 è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria pari a cinquantamila euro irrogata nei confronti del concessionario; per le violazioni di cui al comma 5, relative agli apparecchi di cui al citato articolo 110, comma 6, lettere *a* e *b*), la stessa sanzione si applica al solo soggetto titolare della sala o del punto di raccolta dei giochi; per le violazioni nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse, la sanzione si applica al titolare del punto vendita, se diverso dal concessionario. 46 Per le attività di contestazione degli illeciti, nonché di irrogazione delle sanzioni è competente l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che vi provvede ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

7. Le disposizioni di cui ai commi 4, 5 e 6 hanno efficacia dal 1° gennaio 2013.

8. Ferme restando in ogni caso le disposizioni di cui all'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è vietato ai minori di anni diciotto l'ingresso nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *b*), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. La violazione del divioto è punita ai sensi dell'articolo 24, commi 21 e 22, del predetto decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011. Ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro identifica i minori di età mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta. Il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso dei minori ai giochi, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco.

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno diecimila controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi presso i quali sono installati gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a*), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ovvero vengono svolte attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione, per le conseguenti attività possono essere segnalate da parte degli agenti di Polizia locale le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate, durante le loro ordinarie attività di controllo previste a legislazione vigente, nei luoghi deputati alla raccolta dei predetti giochi. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

10. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, sulla base di criteri, anche relativi alle distanze da istituti di istruzione primaria e secondaria, da strutture sanitarie e ospedaliere, da luoghi di culto, da centri socio-

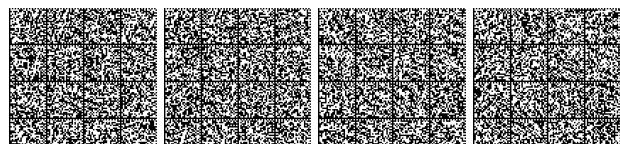
ricreativi e sportivi, definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, provvede a pianificare forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a*), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e successive modificazioni, che risultano territorialmente prossimi ai predetti luoghi. Le pianificazioni operano relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e valgono, per ciascuna nuova concessione, in funzione della dislocazione territoriale degli istituti scolastici primari e secondari, delle strutture sanitarie ed ospedaliere, dei luoghi di culto esistenti alla data del relativo bando. Ai fini di tale pianificazione si tiene conto dei risultati conseguiti all'esito dei controlli di cui al comma 9, nonché di ogni altra qualificata informazione acquisita nel frattempo, ivi incluse proposte motivate dei comuni ovvero di loro rappresentanze regionali o nazionali. Presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, anche esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese.

11. Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e automatici (DAE) e di eventuali altri dispositivi salvavita nelle competizioni e negli allenamenti.

11-bis. È fatto obbligo alle società sportive di cui al comma 11, che utilizzano gli impianti sportivi pubblici, di condividere il DAE con coloro che utilizzano gli impianti stessi. In ogni caso, il DAE deve essere registrato presso la centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» territorialmente competente, a cui devono essere altresì comunicati, attraverso opportuna modulistica informatica, l'esatta collocazione del dispositivo, le caratteristiche, la marca, il modello, la data di scadenza delle parti deteriorabili, quali batterie e piastre adesive, nonché gli orari di accessibilità al pubblico. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

— Si riporta l'art. 9 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87 recante «Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 luglio 2018, n. 161, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 11 agosto 2018, n. 186:

«Art. 9 (Divioto di pubblicità giochi e scommesse). — 1. Ai fini del rafforzamento della tutela del consumatore e per un più efficace contrasto del disturbo da gioco d'azzardo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, commi 4 e 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e in conformità ai divieti contenuti nell'articolo 1, commi da 937 a 940, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto è vietata qualsiasi forma di pubblicità, anche indiretta, relativa a giochi o scommesse con vincite di denaro nonché al gioco d'azzardo, comunque effettuata e su qualunque mezzo, incluse le manifestazioni sportive, culturali o artistiche, le trasmissioni televisive o radiofoniche, la stampa quotidiana e periodica, le pubblicazioni in genere, le affissioni e i canali informatici, digitali e telematici, compresi i social media. Dal 1° gennaio 2019 il divioto di cui al presente comma si applica anche alle sponsorizzazioni di eventi, attività, manifestazioni, programmi, prodotti o servizi e a tutte le altre forme di comunicazione di contenuto promozionale, comprese le citazioni visive e acustiche e la sovraimpressione del nome, marchio,



simboli, attività o prodotti la cui pubblicità, ai sensi del presente articolo, è vietata. Sono esclusi dal divieto di cui al presente comma le lotterie nazionali a estrazione differita di cui all'articolo 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, le manifestazioni di sorte locali di cui all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 2001, n. 430, e i loghi sul gioco sicuro e responsabile dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

1-bis. Nelle leggi e negli altri atti normativi nonché negli atti e nelle comunicazioni comunque effettuate su qualunque mezzo, i disturbi correlati a giochi o scommesse con vincite di denaro sono definiti «disturbi da gioco d'azzardo (DGA)».

1-ter. All'articolo 7, comma 4-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per le lotterie istantanee indette dal 1° gennaio 2019 o ristampate da tale data, i premi eguali o inferiori al costo della giocata non sono compresi nelle indicazioni sulla probabilità di vincita».

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 7, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 1, comporta a carico del committente, del proprietario del mezzo o del sito di diffusione o di destinazione e dell'organizzatore della manifestazione, evento o attività, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecunaria di importo pari al 20 per cento del valore della sponsorizzazione o della pubblicità e in ogni caso non inferiore, per ogni violazione, a euro 50.000.

3. L'Autorità competente alla contestazione e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo è l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, che vi provvede ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689.

4. I proventi delle sanzioni amministrative per le violazioni di cui al comma 1, compresi quelli derivanti da pagamento in misura ridotta ai sensi dell'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio statale e riassegnati allo stato di previsione della spesa del Ministero della salute per essere destinati al fondo per il contrasto al gioco d'azzardo patologico di cui all'articolo 1, comma 946, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

5. Ai contratti di pubblicità in corso di esecuzione alla data di entrata in vigore del presente decreto resta applicabile, fino alla loro scadenza e comunque per non oltre un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la normativa vigente anteriormente alla medesima data di entrata in vigore.

6. La misura del prelievo erariale unico sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a*) e lettera *b*), del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, è fissata, rispettivamente, nel 19,25 per cento e nel 6,25 per cento dell'ammontare delle somme giocate a decorrere dal 1° settembre 2018, nel 19,6 per cento e nel 6,65 per cento a decorrere dal 1° maggio 2019, nel 19,68 per cento e nel 6,68 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2020, nel 19,75 per cento e nel 6,75 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2021 e nel 19,6 per cento e nel 6,6 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2023.

6-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Governo propone una riforma complessiva in materia di giochi pubblici in modo da assicurare l'eliminazione dei rischi connessi al disturbo da gioco d'azzardo e contrastare il gioco illegale e le frodi a danno dell'erario, e comunque tale da garantire almeno l'invarianza delle corrispondenti entrate, ivi comprese le maggiori entrate derivanti dal comma 6.

7. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 147 milioni di euro per l'anno 2019 e a 198 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante quota parte delle maggiori entrate di cui al comma 6».

La legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 agosto 2023, n. 189.

— Si riporta l'art. 15 della legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale», pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* del 14 agosto 2023, n. 189:

«Art. 15 (Principi e criteri direttivi per il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici). — 1. Il Governo è delegato

ad attuare, con i decreti legislativi di cui all'articolo 1, il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici, fermo restando il modello organizzativo dei giochi pubblici fondato sul regime concessorio e autorizzatorio, quale garanzia di tutela della fede, dell'ordine e della sicurezza pubblici, del contemporaneo degli interessi pubblici generali in tema di salute con quelli erariali sul regolare afflusso del prelievo tributario gravante sui giochi, nonché della prevenzione del riciclaggio dei proventi di attività criminose.

2. Il riordino di cui al comma 1 è effettuato nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) introduzione di misure tecniche e normative finalizzate a garantire la piena tutela dei soggetti più vulnerabili nonché a prevenire i disturbi da gioco d'azzardo e il gioco minorile, quali:

- 1) diminuzione dei limiti di giocata e di vincita;
- 2) obbligo della formazione continua dei gestori e degli esercenti;

3) rafforzamento dei meccanismi di autoesclusione dal gioco, anche sulla base di un registro nazionale al quale possono iscriversi i soggetti che chiedono di essere esclusi dalla partecipazione in qualsiasi forma ai giochi con vincita in denaro;

4) previsione di caratteristiche minime che devono possedere le sale e gli altri luoghi in cui si offre il gioco;

5) certificazione di ciascun apparecchio, con passaggio graduale, tenendo conto del periodo di ammortamento degli investimenti effettuati, ad apparecchi che consentono il gioco solo da ambiente remoto, facenti parte di sistemi di gioco non alterabili;

6) divieto di raccogliere gioco su competizioni sportive dilettantiche riservate esclusivamente a minori di anni diciotto;

7) impiego di forme di comunicazione del gioco legale coerenti con l'esigenza di tutela dei soggetti più vulnerabili;

b) disciplina di adeguate forme di concertazione tra lo Stato, le regioni e gli enti locali in ordine alla pianificazione della dislocazione territoriale dei luoghi fisici di offerta di gioco, nonché del conseguente procedimento di abilitazione all'erogazione della relativa offerta nei riguardi dei soggetti che, attraverso apposite selezioni, ne risultano responsabili, al fine di assicurare agli investitori la prevedibilità nel tempo della dislocazione dei predetti luoghi nell'intero territorio nazionale e la loro predeterminata distanza da luoghi sensibili uniformemente individuati;

c) riordino delle reti di raccolta del gioco sia a distanza sia in luoghi fisici, al fine della razionalizzazione territoriale e numerica dei luoghi fisici di offerta di gioco secondo criteri di specializzazione e progressiva concentrazione della raccolta del gioco in ambienti sicuri e controllati, con contestuale identificazione dei parametri soggettivi e oggettivi di relativa sicurezza e controllo; previsione che le reti dei concessionari della raccolta del gioco a distanza possano, sotto la loro diretta responsabilità, comprendere luoghi fisici per l'erogazione di servizi esclusivamente accessori, esclusi in ogni caso l'offerta stessa del gioco a distanza e il pagamento delle relative vincite;

d) per potenziare il contrasto del gioco illegale e delle infiltrazioni delle organizzazioni criminali nell'offerta di gioco, rafforzamento della disciplina sulla trasparenza e sui requisiti soggettivi e di onorabilità dei soggetti che, direttamente o indirettamente, detengono il controllo o partecipano al capitale delle società concessionarie dei giochi pubblici, nonché dei relativi esponenti aziendali, prevedendo altresì specifiche cause di decaduta dalle concessioni e di esclusione dalle gare per il rilascio delle concessioni, anche nei riguardi di società fiduciarie, fondi di investimento e trust che detengano, anche indirettamente, partecipazioni al capitale o al patrimonio di società concessionarie di giochi pubblici e che risultino non rispettare l'obbligo di dichiarazione dell'identità del soggetto indirettamente partecipante; individuazione di limiti massimi di concentrazione, per ciascun concessionario e relativi soggetti proprietari o controllanti, della gestione di luoghi fisici di offerta di gioco; estensione dei requisiti previsti dalla normativa antimafia a tutti i partner contrattuali dei concessionari, in analogia con la disciplina del subappalto di opere e forniture alla pubblica amministrazione, intendendo per «partner contrattuali» tutti i soggetti d'impresa concorrenti nella cosiddetta filiera, tra cui i produttori, i distributori, gli installatori di apparecchiature e strumenti di qualsiasi natura nonché gli incaricati della manutenzione, della raccolta e del versamento degli incassi (cosiddetto «trasporto valori»);



e) estensione della disciplina sulla trasparenza e sui requisiti soggettivi e di onorabilità di cui alla lettera d) a tutti i soggetti, costituiti in qualsiasi forma organizzativa, anche societaria, che partecipano alle filiere di offerta attivate dalle società concessionarie di giochi pubblici, integrando, ove necessario, le discipline settoriali vigenti;

f) previsione di una disciplina generale per la gestione dei casi di crisi irreversibile del rapporto concessorio in materia di giochi pubblici, specialmente se derivante da provvedimenti di revoca o di decadenza;

g) in materia di imposizione tributaria sui giochi, riserva alla legge ordinaria o agli atti aventi forza di legge ordinaria, nel rispetto dell'articolo 23 della Costituzione, delle materie riguardanti le fattispecie imponibili, i soggetti passivi e la misura massima dell'imposta; riparto tra la fonte regolamentare e l'atto amministrativo generale della disciplina dei singoli giochi e delle condizioni generali di gioco nonché delle relative regole tecniche, anche di infrastruttura; definizione del contenuto minimo dei contratti tra i concessionari e i loro punti di offerta del gioco, da sottoporre a preventiva approvazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

h) adeguamento delle disposizioni in materia di prelievo erariale sui singoli giochi, assicurando il riequilibrio del prelievo fiscale e distinguendo espressamente quello di natura tributaria, in funzione delle diverse tipologie di gioco pubblico, al fine di armonizzare altresì le percentuali di aggio o compenso riconosciute ai concessionari, ai gestori e agli esercenti, nonché le percentuali destinate a vincita (payout); adeguamento delle disposizioni in materia di obblighi di rendicontazione; certezza del prelievo fiscale per l'intera durata delle concessioni attribuite a seguito di gare pubbliche e previsione di specifici obblighi di investimenti periodici da parte dei concessionari per la sicurezza del gioco e la realizzazione di costanti buone pratiche nella gestione delle concessioni;

i) definizione di regole trasparenti e uniformi per l'intero territorio nazionale in materia di titoli abilitativi all'esercizio dell'offerta di gioco, di autorizzazioni e di controlli, garantendo forme di partecipazione dei comuni alla pianificazione e all'autorizzazione dell'offerta fisica di gioco che tenga conto di parametri di distanza da luoghi sensibili determinati con validità per l'intero territorio nazionale e della dislocazione locale delle sale da gioco e dei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi e non sportivi, nonché in materia di installazione degli apparecchi idonei per il gioco lecito, di cui all'articolo 110, comma 6, lettere a) e b), del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, comunque con riserva allo Stato della definizione delle regole necessarie per esigenze di ordine e sicurezza pubblica, assicurando la salvaguardia delle discipline regolatorie nel frattempo emanate a livello locale, in quanto compatibili con i principi delle norme adottate in attuazione della presente lettera;

l) revisione e semplificazione della disciplina riguardante i titoli abilitativi all'esercizio dell'offerta di gioco e divieto di rilascio di tali titoli abilitativi, nonché simmetrica nullità assoluta di tali titoli se rilasciati, in ambiti territoriali diversi da quelli pianificati, ai sensi delle precedenti lettere, per la dislocazione di sale da gioco e di punti di vendita di gioco nonché per l'installazione degli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del citato testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ferme restando le competenze del Ministero dell'interno in materia, di cui agli articoli 16 e 88 del medesimo testo unico;

m) revisione della disciplina dei controlli e dell'accertamento dei tributi gravanti sui giochi, per una maggiore efficacia preventiva e repressiva della loro evasione o elusione, nonché delle altre violazioni in materia, comprese quelle concernenti il rapporto concessorio; riordino del vigente sistema sanzionatorio, penale e amministrativo, al fine di aumentarne l'efficacia dissuasiva e l'effettività, prevedendo sanzioni aggravate per le violazioni concernenti il gioco a distanza;

n) riordino, secondo criteri di maggiore rigore, specificità e trasparenza, tenuto conto della normativa di settore adottata dall'Unione europea, della disciplina in materia di qualificazione degli organismi di certificazione degli apparecchi da intrattenimento e divertimento nonché della disciplina riguardante le responsabilità di tali organismi e quelle dei concessionari per i casi di certificazioni non veritieri ovvero di utilizzo di apparecchi non conformi ai modelli certificati; riordino della disciplina degli obblighi, delle responsabilità e delle garanzie, in particolare patrimoniali, proprie dei produttori o dei distributori di programmi informatici per la gestione delle attività di gioco e della relativa raccolta;

o) definizione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di concerto con il Comando generale del Corpo della guardia di finanza, di piani annuali di controlli volti al contrasto della pratica del gioco, in qualunque sua forma, svolto con modalità non conformi all'assetto regolatorio statale per la pratica del gioco lecito;

p) previsione dell'accesso, da parte dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività di prevenzione e cura della patologia da gioco d'azzardo, ai dati concernenti la diffusione territoriale, la raccolta, la spesa e la tassazione dei giochi autorizzati di qualsiasi tipologia e classificazione;

q) previsione di una relazione alle Camere sul settore del gioco pubblico, presentata dal Ministro dell'economia e delle finanze entro il 31 dicembre di ogni anno, contenente tra l'altro i dati sullo stato delle concessioni, sui volumi della raccolta, sui risultati economici della gestione e sui progressi in materia di tutela dei consumatori di giochi e della legalità.

— Si riporta l'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 25 marzo 2024, n. 41, recante «Disposizioni in materia di riordino del settore dei giochi, a partire da quelli a distanza, ai sensi dell'articolo 15 della legge 9 agosto 2023, n. 111», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 aprile 2024, n. 78:

«Art. 6 (Giochi pubblici a distanza e sistema concessorio). — 1. (omissis)

2. La disciplina dei giochi di cui al comma 1 è introdotta ovvero adeguata con appositi regolamenti. Fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti adottati in applicazione del presente decreto restano ferme le discipline di gioco vigenti anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto».

Note all'art. 1:

— Per il riferimento al decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 12 della citata legge 2 agosto 1982, n. 528:

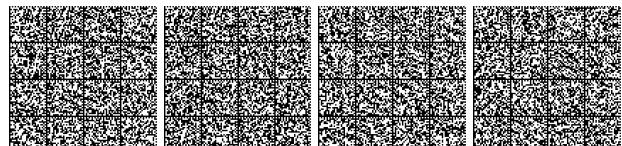
«Art. 12. — 1. I punti di raccolta del gioco del lotto automatizzato sono collocati presso le rivendite di generi di monopolio e presso le ricevitorie del lotto che alla data di entrata in funzione dell'automazione svolgono attività di raccolta con il sistema manuale ai sensi dell'articolo 20 della legge 16 marzo 1987, n. 123.

2. Allo scopo di estendere progressivamente alle rivendite di generi di monopolio la raccolta del gioco del lotto, in rapporto alla accertata produttività del sistema automatizzato ed all'incremento del relativo gettito erariale, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato provvederà entro due, cinque e sette anni dalla realizzazione del sistema di automazione alla determinazione del numero dei punti di raccolta, rispettivamente nel numero di diecimila, dodicimila e quindicimila; entro nove anni dalla stessa data la concessione sarà rilasciata ad ogni rivendita richiedente, purché venga assicurato un incasso medio annuo da stabilire con decreto del Ministro delle finanze previa intesa con le organizzazioni sindacali dei rispettivi settori maggiormente rappresentative su base nazionale.

3. Trascorso il primo triennio, i termini di cui al comma 2 possono essere abbreviati in considerazione dell'andamento del gioco.

4. In relazione alla progressiva estensione dei punti di raccolta di cui al comma 2, con decreto del Ministro delle finanze, previa intesa con le organizzazioni sindacali dei rispettivi settori maggiormente rappresentative su base nazionale, potrà essere rideterminata in più o in meno la distanza tra le ricevitorie gestite dai rivenditori di generi di monopolio e le ricevitorie gestite da ex dipendenti del lotto.

5. Per l'installazione di ciascun terminale per la raccolta del gioco del lotto automatizzato ogni raccoglitore versa all'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato un contributo una tantum, stabilito in ragione di due milioni e cinquecentomila lire. Il contributo deve essere versato da parte dei raccoglitori, per ciascun terminale già funzionante alla data di entrata in vigore della presente disposizione, entro il 30 giugno 2001. Per quelli installati successivamente alla data di entrata in vigore della presente disposizione il contributo viene versato entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta da parte dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e comunque non prima della predetta data del 30 giugno 2001. All'atto del ricevimento della richiesta, il rice-



vitore ha facoltà di rinunciare ai terminali eccedenti il proprio fabbisogno e sui quali non sarà dovuto il pagamento del contributo una tantum. Il mancato versamento del contributo una tantum nei termini predetti comporterà il ritiro del terminale e l'addebito delle spese sostenute per il ritiro.

6. Per il diritto esclusivo alla raccolta delle giocate ciascun raccolto è tenuto a corrispondere la tassa di concessione governativa di lire 500 mila annue».

Note all'art. 6:

— Per il riferimento all'articolo 7 del decreto-legge 13 ottobre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Si riporta il comma 734 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2019, n. 304, S.O. n. 45:

«734. A decorrere dal 1° marzo 2020, il diritto sulla parte della vincita eccedente i 500 euro previsto dall'articolo 6, comma 1, del decreto del direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato 12 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 14 novembre 2011, richiamato nell'articolo 10, comma 9, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, è fissato al 20 per cento. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli è modificata la percentuale del prelievo sulla vincita dei giochi SuperEnalotto e SuperStar destinata al fondo utilizzato per integrare il montepremi relativo alle vincite di quarta e quinta categoria dell'Enalotto, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto del direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato 12 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 14 novembre 2011, al fine di adeguarla alle nuove aliquote del prelievo sulle vincite».

Note all'art. 25:

— Per il riferimento alla legge 2 agosto 1982, n. 528 e al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1990, n. 303 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Il decreto direttoriale del 13 luglio 2009 dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, recante «Nuova modalità di gioco del lotto», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 luglio 2009, n. 166.

— Il decreto direttoriale del 26 gennaio 2018 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli che introduce un nuovo gioco numerico a quota fissa denominato «Million Day», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

Note all'art. 27:

— Il decreto direttoriale 9 luglio 2019 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Introduzione della nuova formula di gioco gratuita e complementare al gioco del Lotto denominata Simbolotto», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

— Il decreto direttoriale 29 maggio 2024 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante l'introduzione del nuovo gioco opzionale e complementare al gioco del Lotto denominato «Numero Oro Il Gioco del Lotto», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

— Il decreto direttoriale 19 giugno 2014 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Nuova formula di gioco opzionale e complementare al 10eLOTTO denominata «NUMERO ORO», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

— Il decreto direttoriale 19 settembre 2021 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Introduzione di una nuova formula di gioco opzionale e complementare al gioco del 10eLOTTO denominata DOPPIO ORO», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

— Il decreto direttoriale 28 luglio 2020 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «l'introduzione del nuovo gioco opzionale e

complementare al 10eLOTTO denominato EXTRA», avente ad oggetto le modalità di estrazione a intervallo di tempo, è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

— Il decreto direttoriale 8 ottobre 2021 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Introduzione in via sperimentale del gioco Extra, opzionale e complementare al 10eLOTTO nelle modalità di estrazione immediata e legata alle estrazioni del gioco del Lotto», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

— Il decreto direttoriale 4 marzo 2022 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Introduzione del gioco sperimentale «Extra MillionDay» opzionale e complementare al gioco numerico a quota fissa MillionDay», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

Note all'art. 30:

— Il decreto direttoriale 11 giugno 2009 dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, recante «Misure per la regolamentazione dei flussi finanziari connessi al gioco Enalotto e al suo gioco complementare e opzionale», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

— Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 settembre 2015 recante «Modifiche ai giochi numerici a totalizzatore nazionale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 novembre 2015, n. 265.

— Il decreto direttoriale 16 novembre 2015 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Regolamentazione del SuperEnalotto e del suo gioco complementare ed opzionale SuperStar», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli.

Note all'art. 31:

— Il decreto direttoriale 20 ottobre 2011 dell'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato recante «Regolamentazione del concorso speciale SiVinceTutto SuperEnalotto», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

— Il decreto direttoriale 17 novembre 2015 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Regolamentazione del SiVinceTutto SuperEnalotto», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

— Il decreto direttoriale 16 settembre 2009 dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato recante disposizioni per l'introduzione del gioco «Vinci per la vita – Win for Life», è pubblicato sul sito dell'allora Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato.

— Il decreto direttoriale 9 maggio 2014 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Regolamento Vinci per la Vita – Win for Life – nuova formula di gioco Vinci Casa», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

— Il decreto direttoriale 16 marzo 2012 dell'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato recante «Regolamentazione del gioco numerico a totalizzatore denominato Eurojackpot», è pubblicato sul sito dell'allora Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato.

— Il decreto direttoriale 11 febbraio 2022 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Modifiche al regolamento del gioco numerico a totalizzatore Eurojackpot», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

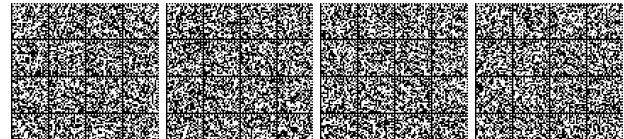
— Il decreto direttoriale 3 aprile 2023 dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli recante «Introduzione in via sperimentale del gioco numerico a totalizzatore nazionale con raccolta soltanto a distanza Play Your Date», è pubblicato sul sito ufficiale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Note all'art. 32:

— Il decreto direttoriale 11 giugno 2009 dell'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato recante «Regolamentazione del gioco SuperStar», è pubblicato sul sito dell'allora Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato.

— Per il riferimento al decreto direttoriale del 16 novembre 2015 si veda nelle note all'art. 30.

26G00012



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 22 dicembre 2025.

Modifica del decreto 13 gennaio 2011, recante «Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica» così come modificato dal decreto 10 luglio 2020 e dal decreto 22 dicembre 2022.

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

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 «relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)»;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 «relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione del 2 maggio 2019 «recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello *standard* di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/464 della Commissione del 26 marzo 2020 «che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2146 della Commissione del 24 settembre 2020 «che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/771 della Commissione del 21 gennaio 2021 «che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione del 22 febbraio 2021 «recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici»;

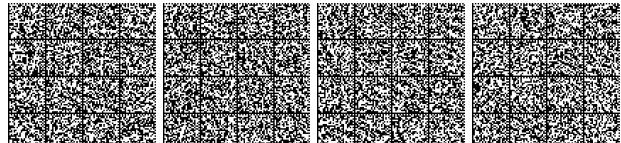
Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 «che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi»;

Visto regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione del 19 agosto 2021 «che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2119 della Commissione del 1° dicembre 2021 «che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi»;

Visto il regolamento (UE) 2024/2619 della Commissione dell'8 ottobre 2024 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di fosfotil, fosfonati di potassio e fosfonato di disodio in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625» ed in particolare l'art. 8, comma 8, che prevede che con decreto vengano adottate le misure opportune per evitare la presenza involontaria di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica;



Visto il decreto ministeriale del 20 maggio 2022, n. 229771, recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011»;

Visto il decreto ministeriale del 21 marzo 2024, n. 135905 recante la designazione, ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017 e dell'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, del laboratorio nazionale di riferimento nonché la definizione, ai sensi dell'art. 37 del citato regolamento (UE) 625/2017 e dell'art. 11, comma 2 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, dei requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il decreto ministeriale del 13 gennaio 2011, n. 309 in materia di «Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica» così come modificato dai decreti 10 luglio 2020, n. 7264 e 22 dicembre 2022, n. 658304;

Visto il decreto ministeriale del 12 ottobre 2023 n. 567753, recante «Disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848»;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2023, n. 696735, recante l'adozione del «Piano d'azione nazionale per la produzione biologica», ai sensi dell'art. 7, della legge 9 marzo 2022, n. 23;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2024, n. 323651, recante disposizioni per l'adozione di un catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità, ai sensi dell'art. 41, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2018/848 e dell'art. 9, comma 2 del decreto legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con cui l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72, recante «Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del 12 marzo 2015, n. 271 di attuazione delle disposizioni di cui all'art. 6, commi 1 e 2, del decreto ministeriale del 16 febbraio 2012, recante l'«Istituzione Banca dati Vigilanza»;

Visto il decreto ministeriale del 24 novembre 2022, recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2023, ove all'art. 1, comma 1 è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e ove all'art. 1, comma 2, è previsto che al medesimo Sottosegretario è delegata, nell'ambito delle competenze di cui al comma 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Considerato quanto previsto dall'azione 3 «Migliorare la fiducia del consumatore» del Piano d'azione nazionale per la produzione biologica e i prodotti biologici 2024-2026;

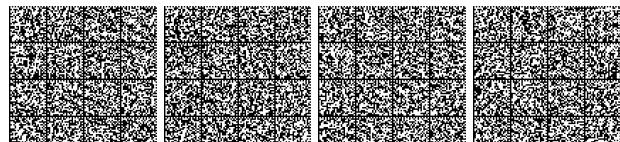
Considerato che ai sensi dell'art. 8, comma 7 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, le caratteristiche biologiche sono sempre compromesse dalla presenza di una sostanza non ammessa in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione, salvo che tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile e ciò sia confermato a seguito di una indagine ufficiale svolta dall'organismo di controllo;

Considerato che il decreto ministeriale 10 luglio 2020, n. 7264, di modifica del decreto ministeriale n. 309/2011, ha previsto al 31 dicembre 2022 una deroga relativa alle soglie di decertificazione per le contaminazioni di acido fosfonico, ha disposto l'avvio, da parte del Ministero, di un progetto sperimentale volto a studiare i fenomeni di degradazione dell'acido fosfonico nei tessuti vegetali nonché ulteriori aspetti connessi alla problematica della contaminazione da fosfati nei prodotti biologici;

Considerato, altresì, che il medesimo decreto n. 7264/2020, ha previsto che il Ministero, sulla base degli approfondimenti tecnico-scientifici, riesamina le disposizioni in esso contenute entro il 31 dicembre 2022 e procede, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, a rivedere se del caso le disposizioni in esso contenute;

Atteso che il decreto ministeriale 22 dicembre 2022, n. 658304 ha prorogato tale termine al 31 dicembre 2025;

Ritenuto quindi opportuno, in caso di residuo di acido fosfonico, mantenere le soglie previste in deroga dall'Allegato 2, punto 2 del decreto ministeriale 13 gennaio 2011, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni per un periodo di tempo utile a valutare i risultati del progetto di ricerca denominato «Sistema del fosfato nelle colture biologiche da contaminazioni accidentali o volontarie – BIOFOSF-CUBE» – finalizzato allo studio dei fenomeni di degradazione dell'acido fosfonico all'interno dei tessuti vegetali e di altri aspetti collegati alla problematica della contaminazione da fosfati dei prodotti biologici e finanziato dal Mipaaf in data 29 aprile 2022 – il cui termine è previsto per il 31 ottobre 2026;



Sentito, mediante consultazione scritta, il tavolo tecnico sull'agricoltura biologica in data 12 dicembre 2025;

Sentite, mediante consultazione scritta, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 12 dicembre 2025;

Decreta:

Art. 1.

L'Allegato 2 del decreto ministeriale 13 gennaio 2011, n. 309, così come modificato dal decreto ministeriale 10 luglio 2020, n. 7264 e dal decreto ministeriale 22 dicembre 2022, n. 658304, è modificato come segue:

a) nei punti 2 e 3 la data del «31 dicembre 2025» è sostituita da: «31 dicembre 2027».

Art. 2.

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano, nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione, inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico, come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

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

Roma, 22 dicembre 2025

Per delega
Il Sottosegretario di Stato
D'ERAMO

26A00037

DECRETO 29 dicembre 2025.

Adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) e draga meccanizzata (DRB).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della Politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del

Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della Politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla Politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione a adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli *stock* ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*);

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio, in particolare l'art. 15, paragrafo 2;

Visto il regolamento (UE) 2023/2842 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 novembre 2023, che modifica i regolamenti (CE) n. 1224/2009, (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1005/2008 del Consiglio e i regolamenti (UE) 2016/1139, (UE) 2017/2403 e (UE) 2019/473 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli nel settore della pesca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima ed in particolare l'art. 98;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995, recante la disciplina del rilascio delle licenze di pesca;



Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999;

Visto il decreto ministeriale del 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

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

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante «Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca», che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i «sistemi di pesca», ma «gli attrezzi di pesca» classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFG - FAO del 29 luglio 1980);

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il «Rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/1995 e n. 515/1998»;

Visto il decreto ministeriale 13 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 124 del 30 maggio 2015, recante liberalizzazione degli appalti di controllo sulla flotta peschereccia nazionale;

Visto il decreto ministeriale n. 16741 del 26 luglio 2017, recante modalità, termini e procedure per l'applicazione del sistema di punti per infrazioni gravi alla licenza di pesca;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 3 stabilisce la nuova denominazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 92 del 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 del 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Considerata la raccomandazione comune presentata dall'Italia inerente alla deroga alla taglia minima di conservazione per la specie *Venus spp.* (*Chamelea gallina*) esaminata dal Comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP);

Vista la nota ARES (2025)4314517 del 28 maggio 2025 della Commissione europea che ha confermato il parere positivo del Comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) e ha indicato la necessità

di aggiornare il piano nazionale per le draghe idrauliche del 2019 includendo le misure di gestione valutate per la specie *Venus spp.* (*Chamelea gallina*);

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/1484 della Commissione del 24 luglio 2025 che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la deroga alla taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole (*Venus spp.*) in alcune acque territoriali italiane, pubblicato nella *Gazzetta Unionale* del 23 dicembre 2025;

Decreta:

Art. 1.

Adozione del Piano di gestione per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante

1. È adottato il Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) e draga meccanizzata (DRB).

2. Tale decreto abroga e sostituisce le disposizioni adottate con decreto direttoriale n. 0009913 del 19 giugno 2019.

3. Il Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante disciplina le misure tecniche previste per la pesca della risorsa vongola (*Chamelea gallina*) per il periodo 2026 al 2030 e le misure tecniche per la risorsa fasolaro (*Callista chione*).

Art. 2.

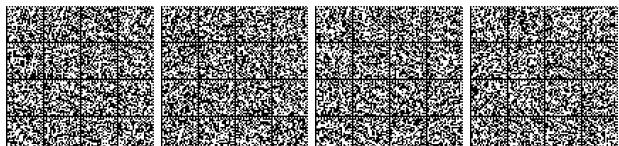
*Misure tecniche previste per la risorsa vongola (*Chamelea gallina*) per il periodo 2026 al 2030*

1. Il numero delle imbarcazioni autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi - vongola, mediante l'utilizzo delle draghe meccaniche, comprese le turbosoffianti (HMD), è quello stabilito a livello compartimentale nell'elenco allegato (allegato A). Tale numero di imbarcazioni non può essere aumentato.

2. Quantitativi pescabili: la quantità massima giornaliera pescabile per imbarcazione è confermata in 400 kg, senza alcuna tolleranza. Si prevede l'applicazione delle misure tecniche previste nel piano a tutte le vongole selezionate tramite setaccio e conservate a bordo.

3. Giorni di pesca: le unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi - vongole, osservano il fermo dell'attività nei giorni di sabato, domenica e festivi, nonché per un ulteriore giorno fissato da ciascun consorzio di gestione su base compartimentale, al fine di non superare quattro giorni settimanali di pesca.

4. Operazioni di sbarco: le vongole catturate da ciascun peschereccio devono essere sbarcate esclusivamente nei punti di sbarco designati e comunicati dai consorzi di gestione dei molluschi. I consorzi dovranno installare presso tali punti di sbarco un sistema di vagliatura, conforme alle prescrizioni normative (decreto ministeriale 22 dicembre 2000), assicurando la selezione delle sole



vongole di taglia commerciale ($\geq 22\text{ mm}$). È previsto lo sbarco di tutte le vongole da ogni imbarcazione nei punti di sbarco dove i consorzi devono operare la seconda vagliatura in condizioni ottimali a terra o a bordo dell'imbarcazione.

5. Operazioni di *screening*:

a) la prima vagliatura viene effettuata direttamente dopo la raccolta con la draga idraulica, il prodotto raccolto viene insaccato e sbarcato nei porti designati dai consorzi e autorizzati dall'autorità marittima competente;

b) la seconda selezione: dopo lo sbarco, il prodotto pesato da ogni nave viene sottoposto ad una seconda selezione sotto la supervisione dei consorzi di gestione. Questa selezione avviene presso strutture dedicate gestite dai consorzi;

c) il consorzio di gestione rilascia un attestato che attesta l'avvenuta seconda selezione e il rispetto della taglia minima richiesta;

d) le imbarcazioni non associate (ovvero non affiliate ai consorzi) devono comunque certificare la conformità dimensionale tramite i consorzi di gestione;

e) le procedure stabilite dai consorzi di gestione per il riposizionamento in mare del prodotto sotto taglia, vagliato a terra, dovranno essere preventivamente indicate dagli stessi consorzi all'autorità marittima competente per territorio, la quale provvederà ad emanare apposite ordinanze di divieto di pesca;

f) il prodotto inferiore alla taglia minima, derivante dalla seconda vagliatura, è trasferito dai consorzi alle aree di ripopolamento designate, che sono identificate in base alla quantità e alla densità di semina definite nei singoli piani di gestione e produzione dei consorzi.

5. Operazioni di trasferimento delle vongole nelle aree di ripopolamento:

a) le attività di pesca sono vietate all'interno delle aree di ripopolamento individuate dai consorzi. Raggiunta la taglia consentita, il consorzio potrà notificare alle autorità marittime nuove aree di ripopolamento (ciò potrà essere giustificato da una relazione scientifica dell'organismo scientifico designato dal consorzio) e avviare le attività di pesca nelle aree precedentemente designate;

b) eventuali modifiche alle aree di ripopolamento dovranno essere giustificate da una relazione scientifica dell'organismo scientifico del consorzio e dovranno essere preventivamente comunicate e concordate con l'autorità marittima competente per territorio;

c) le procedure per il riposizionamento in mare delle vongole di taglia inferiore a quella minima dovranno essere preventivamente comunicate dai consorzi di gestione all'autorità marittima competente, che emanerà apposite ordinanze di divieto di pesca per le imbarcazioni nelle aree designate;

d) la certificazione delle vongole selezionate (sotto il controllo dei consorzi gestione) avviene come da disposizioni indicate al capitolo 6 del Piano nazionale di gestione delle draghe.

6. Monitoraggio della risorsa:

Il monitoraggio sullo stato, sulla demografia e sulla distribuzione della risorsa vongola è effettuato a due livelli: nazionale (ad opera di Istituti individuati dal MASAF) e compartimentale (ad opera di Istituti individuati dai consorzi), secondo le modalità indicate nel Piano di gestione nazionale delle draghe.

I consorzi di gestione vongole sono tenuti a monitorare costantemente la risorsa nell'area di competenza del consorzio, avvalendosi del supporto di un istituto scientifico scelto dal consorzio di gestione.

7. Controllo:

a) tutte le unità abilitate alla cattura delle vongole, sono dotate di un sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare (VMS - AIS - GPS);

b) sono rese operative presso i luoghi destinati allo sbarco, le attrezzature per la selezione del prodotto, utilizzando strutture fisse o mobili sia a terra che galleggianti;

c) la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento è attestata dai consorzi di gestione;

e) i consorzi di gestione dovranno fornire i dati di posizione delle imbarcazioni agli enti scientifici individuati dal MASAF per il monitoraggio annuale standardizzato delle risorse, nell'ambito del programma nazionale di raccolta dati sulla pesca;

d) le autorità di controllo hanno il compito di far rispettare le misure adottate.

8. Chiusure della pesca:

a) è confermato il periodo di chiusura totale della pesca delle vongole con draghe idrauliche per due mesi all'anno;

b) ai fini di una maggiore tutela della risorsa vongola e delle oscillazioni dei valori commerciali, è istituito un ulteriore divieto di pesca di un mese nel periodo compreso tra gennaio e novembre di ciascun anno, ad integrazione di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto 22 dicembre 2000. Tale misura estende il periodo di chiusura totale della pesca delle vongole con draghe idrauliche a tre mesi all'anno;

c) i trenta giorni aggiuntivi di fermo, su base compartimentale, potranno essere svolti per un periodo consecutivo o, in alternativa, con le modalità stabilite da ciascun consorzio fino al raggiungimento dei trenta giorni.

Art. 3.

Deroga alla taglia minima e vongola (Chamelea gallina)

1. In deroga alla taglia minima di riferimento per la conservazione fissata nell'allegato IX del regolamento (UE) 2019/1241, la taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole nelle acque territoriali italiane delle sottozone geografiche 9, 10, 17 e 18 (della CGPM) è pari a 22 mm di lunghezza totale.

2. La misurazione della taglia delle vongole è effettuata conformemente all'allegato IV del regolamento (UE) 2019/1241.

3. La deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si applica fino al 31 dicembre 2030.



Art. 4.

Esenzione allo sbarco

1. L'esenzione allo sbarco legata al tasso di sopravvivenza delle vongole di cui all'art. 15, paragrafo 4, lettera *b*), del regolamento (UE) n. 1380/2013 si applica, nelle acque territoriali italiane, nelle sottozone geografiche 9, 10, 17 e 18 (della CGPM), alle catture con draghe idrauliche di vongole di taglia inferiore alla taglia minima di riferimento per la conservazione.

2. Le vongole catturate in conformità al paragrafo 1 sono rilasciate immediatamente.

3. L'esenzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si applica fino al 31 dicembre 2030.

Art. 5.

Misure tecniche previste per la risorsa fasolaro (Callista chione)

Per le disposizioni di cui al presente articolo si rimanda al capitolo 7 del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dal 1° gennaio 2026.

Roma, 29 dicembre 2025

Il direttore generale: ABATE

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo dell'allegato è consultabile al seguente link: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/23940>

25A07123

DECRETO 30 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione del laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Ravenna, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento

(CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «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»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

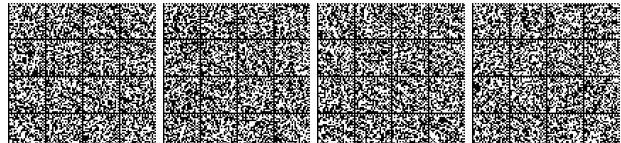
Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo,



Dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

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

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

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 15 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021 con il quale al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., sito in via Faentina n. 244 - 48124 Ravenna (RA), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° ottobre 2025, acquisita in pari data al progressivo 508626;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 settembre 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concorrenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., sito in via Faentina n. 244 - 48124 Ravenna (RA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 9 ottobre 2029 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 30 dicembre 2025

Il dirigente: GASPARRI



Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitostero/ Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Sitostanolo/Sitostanol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-6-cis-9-cis-12-ottadecatrienoico (Acido gamma-linolenico (omega-6) C18:3)/Cis-6-cis-9-cis-12-octadecatrienoic acid (Gamma-linolenic acid (omega-6) C18:3), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic acid (Alpha-linolenic acid (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido docosaeanoico (omega-3) (C22:6)/Docosaeanoic acid (omega-3) (C22:6), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (Trans-oleic acid C18:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadecadienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (Trans-linoleic acid C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-octadecatrienoic acid (Trans-linolenic acid C18:3)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

25A07114

DECRETO 30 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione del laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Siracusa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari e in particolare l'art. 16, comma 1, che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006, sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 e l'art. 58, che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;



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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «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»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025, con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del

Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d*;

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

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022, numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 15 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021, con il quale al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., sito in c.da Rigiliffi s.n.c. - 96100 Siracusa (SR), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° ottobre 2025, acquisita in pari data al progressivo 508626;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 settembre 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di



accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., sito in c.da Rigilifffi s.n.c. - 96100 Siracusa (SR), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 9 ottobre 2029, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 30 dicembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids (>= 0,01% di acido oleico)	COI/T.20/Doc n 34/ rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/ UV spectrophotometric analysis (K232, K264, K266, K268, K270, K272, K274)	COI/T.20/Doc n 19/ rev 5 2019
Polifenoli totali/Total polyphenols (25 - 500 mg/kg di ac. gallico)	5000 AGRI 2024 Rev.2
Numero di perossidi/Peroxide value (0-90 meq di O ₂ /Kg)	COI/T.20/Doc n 35/ rev 1 2017

25A07115

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2025.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'articolo 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'articolo 14, comma 1, lettera *a*) e lettera *d*) del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo semestre 2025 da parte del Sistema nazionale di allerta precoce NEWS-D del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti la segnalazione di nuove molecole tra cui: isobutonitazene; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD; MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e gidazepam identificate per la prima volta in Europa e trasmesse dall'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (*European Union Drugs Agency - EUDA*), al punto focale italiano nel periodo ottobre-novembre 2024;

Considerato che le sostanze isobutonitazene e desnitroclonitazene sono oppioidi sintetici, appartenenti alla



classe dei 2-benzilbenzimidazoli, agonisti dei recettori μ -oppiodi, che si suppone abbiano effetti analgesici narcotici tipici degli oppiodi;

Considerato che le sostanze delta-8-THCV e delta-9-THCV sono cannabinoidi sintetici che si comportano come antagonisti degli agonisti dei recettori dei cannabinoidi e che sono stati identificati nel liquido da svapo, nel vapore e nell'aerosol di cartucce di olio da svapo ricevuti dal Dipartimento di sanità pubblica della California durante l'epidemia EVALI tra l'agosto 2019 e il febbraio 2020;

Considerato che la sostanza 1P-AL-LAD è strutturalmente correlata e mostra effetti allucinogeni simili alla sostanza dietilammide dell'acido lisergico (LSD) presente nella Tabella I;

Considerato che la sostanza gidazepam è una benzodiazepina che agisce come un prodrug del suo metabolita attivo desalchilgidazepam, presente nella Tabella IV del testo unico e che è stata sviluppata in Ucraina all'inizio degli anni '90 e che dal 1997 è un farmaco soggetto a prescrizione medica sia in Russia che in Ucraina, venduto in compresse da 20 o da 50 mg;

Preso atto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) del 6 marzo 2025 che - in riscontro alla nota di richiesta della ex Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, del Dipartimento della programmazione dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale, del 5 febbraio 2025 - ha comunicato che «in base all'approfondimento in Banca Dati Farmaco a livello nazionale e nell'articolo 57 del *EudraVigilance Data Analysis System* (EVDAS) non risultano attualmente autorizzati medicinali a base di gidazepam in nessuno degli stati membri dell'EU/EEA; che non risultano autorizzati prodotti medicinali contenenti gidazepam o il suo metabolita attivo nel Regno Unito, negli Stati Uniti, in Canada e in Australia; che in assenza di prodotti medicinali contenenti gidazepam autorizzati in EU, non sono disponibili riassunti delle caratteristiche del prodotto ed esiti di procedure post-autorizzative nazionali ed europee e che le uniche informazioni sul prodotto disponibili sono relative a un prodotto medicinale autorizzato in Ucraina;

Preso atto della nota della ex Direzione generale della salute animale, del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*one health*) e dei rapporti internazionali, del 10 febbraio 2025 che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 5 febbraio 2025, ha comunicato che in Italia non ci sono in commercio farmaci autorizzati o in corso di autorizzazione per uso veterinario a base del principio attivo gidazepam;

Considerato inoltre che le sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone identificate per la prima volta in Europa, nello specifico, la prima in Germania, nell'ambito di un sequestro di Polizia effettuato nel mese di gennaio 2023 e la seconda sequestrata dalla dogana svedese nel mese di agosto 2024, risultano già sotto controllo in Italia in quanto incluse nella Tabella I del testo unico, rispettivamente all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide e all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per

una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario inserire nella Tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone, per favorirne la pronta individuazione da parte delle Forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 29 gennaio 2025 e del 31 gennaio 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: isobutonitazene; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD e della specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e all'inserimento nella Tabella IV del testo unico della sostanza MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 dicembre 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: isobutonitazene; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD e della specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e all'inserimento nella Tabella IV del testo unico della sostanza gidazepam;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento delle Tabelle I e IV del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

1P-AL-LAD (denominazione comune)

N,N-dietil-1-propanoil-6-(prop-2-en-1-il)-9,10-dideidroergolina-8-carbossammide (denominazione chimica)

N,N-dietil-4-propionil-7-(prop-2-enil)-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossammide (altra denominazione)

7-allil-N,N-dietil-4-propanoil-6,6a,8,9-tetraidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossammide (altra denominazione)

8 β -9,10-dideidro-N,N-dietil-1-(1-ossopropil)-6-(2-propen-1-il)-ergolina-8-carbossammide (altra denominazione)

(8 β)-N,N-dietil-1-propanoil-6-(prop-2-en-1-il)-9,10-dideidroergolina-8-carbossammide (altra denominazione)

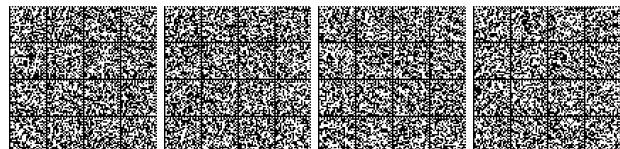
dietilammide dell'acido 1-propanoil-6-allil-6-norlisergico (altra denominazione)

dietilammide dell'acido 1-propionoil-6-allil-6-norlisergico (altra denominazione)

1-propanoil-N-allil-nor-LSD (altra denominazione)



1-propionoil-N-allil-nor-LSD (altra denominazione)	THC-C3 (altra denominazione)
delta-8-THCV (denominazione comune)	O-4394 (altra denominazione)
3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)	Δ^9 (10)-tetraidrocannabinol (altra denominazione)
6a,7,10,10a-tetraido-6,6,9-trimetil-3-propil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	desnitroclonitazene (denominazione comune)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	2-[2-[(4-clorofenil)metil]-1H-1,3-benzimidazol-1-il]-N,N-dietiletan-1-ammina (denominazione chimica)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	2-[2-[(4-clorofenil)metil]benzimidazol-1-il]-N,N-dietil-ethanammina (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	[2-[2-(4-cloro-benzil)-benzimidazol-1-il]-etil]-diethyl-ammina (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	2-[2-[(p-clorobenzil)benzimidazol-1-il]-N,N-dietil-ethanammina (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	2-(p-clorobenzil)-1-(2-dietilamminoetil)-benzimidazolo (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	clodesnitazene (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	clodesnitronitazene (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	isobutonitazene (denominazione comune)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	N,N-dietil-2-(2-[[4-(2-metilpropossi)fenil]metil]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-il)etan-1-ammina (denominazione chimica)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	N,N-dietil-2-[2-[(4-isobutossifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanammina (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	N,N-dietil-2-(2-(4-isobutossibenzo)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-il)etan-1-ammina (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	N,N-dietil-2-[2-[[4-(2-metilpropossi)fenil]metil]-5-nitrobenzimidazol-1-il]etanammina (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	iso-butonitazene (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	MDMB-4en-P-5Br-INACA (denominazione comune)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	Metil 2-{{5-bromo-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil}ammino}-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	metil 2-[(5-bromo-1-pent-4-enil-indazol-3-carbonil)ammino]-3,3-dimetil-butanoato (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	metil N-[5-bromo-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]-3-metilvalinato (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	MDMB-5Br-4en-PINACA (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	MDMB-5'Br-4en-PINACA (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	MDMB-4en-P-5'Br-INACA (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	N-isopropilnorbutilone (denominazione comune)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	1-(2H-1,3-benzodiossolo-5-il)-2-[(propan-2-il)ammino]butan-1-one (denominazione chimica)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	1-(1,3-benzodiossolo-5-il)-2-(isopropilammino)butan-1-one (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	1-(1,3-benzodiossolo-5-il)-2-[(1-metiletil)ammino]butan-1-one (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	N-isopropilbutilone (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	N-isopropil butilone (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	3,4-metilenediossi-a-isopropilamminobutiofenone (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	NiPB (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraido-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	isopropilbutilone (altra denominazione)



<p>MD-NiPr-BP (altra denominazione) MD-NiPr-butanofenone (altra denominazione)</p> <p>2. Nella Tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:</p> <p>gidazepam (denominazione comune) 2-(7-bromo-2-osso-5-fenil-2,3-diidro-1H-1,4-benzodiazepin-1-il)acetoidrazide (denominazione chimica) 2-(7-bromo-2-osso-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-1-il)acetoidrazide (altra denominazione) 7-bromo-2,3-diidro-2-osso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-1-acetico acido, idrazide (altra denominazione)</p>	<p>2-(7-bromanil-2-ossidanilidene-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-1-il)etaneidrazide (altra denominazione) idazepam (altra denominazione) gidasepam (altra denominazione)</p> <p>Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>Roma, 29 dicembre 2025</p> <p><i>Il Ministro: SCHILLACI</i></p> <p>26A00011</p>
---	---

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di azacitidina, «Azacitidina Accord». (Determina n. 1724/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

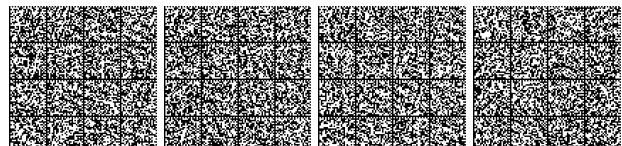
Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

Visto il 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



- Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

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

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

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

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

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

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

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per 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 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 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 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

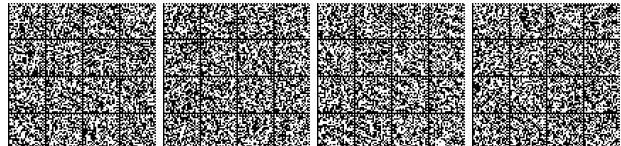
AZACITIDINA ACCORD

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

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

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

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



tiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

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

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

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

Roma, 15 dicembre 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

AZACITIDINA ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: L01BC07 - azacitidina.

Titolare: Accord Healthcare S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/005147/X/0021.

GUUE: 23/10/2025.

Indicazioni terapeutiche

«Azacitidina Accord» è indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Azacitidina Accord» deve essere avviato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali chemioterapici.

I pazienti devono essere trattati con un antiemetico trenta minuti prima di ciascuna dose di «Azacitidina Accord» per i primi due cicli di trattamento. Se non si manifestano nausea e vomito, dopo i primi due cicli è possibile omettere la profilassi antiemetica (vedere paragrafo 4.4).

«Azacitidina Accord» è per uso orale.

«Azacitidina Accord» può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Non devono essere divise, frantumate, sciolte o masticate (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1413/003 A.I.C.: 048524033 /E In base 32: 1G8US1 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 7 compresse;

EU/1/19/1413/004 A.I.C.: 048524045 /E In base 32: 1G8USF - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/19/1413/005 A.I.C.: 048524058 /E In base 32: 1G8USU - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 7×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1413/006 A.I.C.: 048524060 /E In base 32: 1G8USW - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1413/007 A.I.C.: 048524072 /E In base 32: 1G8UT8 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 7 compresse;

EU/1/19/1413/008 A.I.C.: 048524084 /E In base 32: 1G8UTN - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 14 compresse;

EU/1/19/1413/009 A.I.C.: 048524096 /E In base 32: 1G8UU0 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 7×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1413/010 A.I.C.: 048524108 /E In base 32: 1G8UUD - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1413/011 A.I.C.: 048524110 /E In base 32: 1G8UUG - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 7 compresse;

EU/1/19/1413/012 A.I.C.: 048524122 /E In base 32: 1G8UUU - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/19/1413/013 A.I.C.: 048524134 /E In base 32: 1G8UV6 - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 7×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1413/014 A.I.C.: 048524146 /E In base 32: 1G8UVL - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1413/015 A.I.C.: 048524159 /E In base 32: 1G8UVZ - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 7 compresse;

EU/1/19/1413/016 A.I.C.: 048524161 /E In base 32: 1G8UW1 - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 14 compresse;

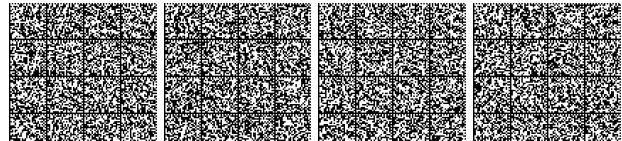
EU/1/19/1413/017 A.I.C.: 048524173 /E In base 32: 1G8UWF - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 7×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1413/018 A.I.C.: 048524185 /E In base 32: 1G8UWT - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE) - 14×1 compresse (dose unitaria).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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



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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A06997

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omlyclo». (Determina n. 1725/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

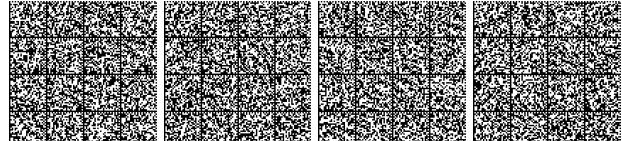
Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 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 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OMLYCLO

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

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

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

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

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

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

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

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge



24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «TrovAnorme» accessibile dal sito istituzionale dell’Agenzia sviluppato in collaborazione con l’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 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: OMLYCLO.

Codice ATC - principio attivo: R03DX05 Omalizumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Cod. procedura EMA/VR/0000285784.

GUUE: 23 ottobre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

Conf. 009-010.

Asma allergico.

«Omlyclo» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni.

Il trattamento con «Omlyclo» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni).

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell’asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1<80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l’assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d’azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età).

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell’asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l’assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d’azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP).

«Omlyclo» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Conf. 011-012-013.

Asma allergico.

Omlyclo è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni.

Il trattamento con «Omlyclo» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni).

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell’asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1<80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l’assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d’azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età).

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell’asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l’assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d’azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP).

«Omlyclo» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Oticaria cronica spontanea (CSU).

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell’orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Modo di somministrazione.

Conf. 009-010.

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo o rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP).

Solo per somministrazione sottocutanea.

Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Nessun dosaggio delle penne preriempite di «Omlyclo» è destinato all’uso in bambini di età inferiore a 12 anni. La siringa preriempita di «Omlyclo» da 75 mg e la siringa preriempita di «Omlyclo» da 150 mg possono essere utilizzate in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con asma allergico.

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (Tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l’auto-somministrazione di «Omlyclo» o ricevere l’iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l’intero quantitativo di «Omlyclo» seguendo le istruzioni per l’uso fornite nel foglio illustrativo.

Conf. 011-012-013.

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo, rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP) o otticaria cronica spontanea.

Solo per somministrazione sottocutanea.

Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Nessun dosaggio delle penne preriempite di «Omlyclo» è destinato all’uso in bambini di età inferiore a 12 anni. La siringa preriempita di «Omlyclo» da 75 mg e la siringa preriempita di «Omlyclo» da 150 mg possono essere utilizzate in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con asma allergico.



Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (Tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Omlyclo» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Omlyclo» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU1/24/1817/009 - A.I.C.: 051249098 /E - In base 32: 1JVZYB
- 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (150 mg/mL) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU1/24/1817/010 - A.I.C.: 051249100 /E - In base 32: 1JVZYD
- 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 mL (150 mg/mL) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla);

EU1/24/1817/011 - A.I.C.: 051249112 /E - In base 32: 1JVZYS
- 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 mL (150 mg/mL) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU1/24/1817/012 - A.I.C.: 051249124 /E - In base 32: 1JVZZ4
- 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 mL (150 mg/mL) - 2 (2 x 1) penne preriempite (confezione multipla);

EU1/24/1817/013 - A.I.C.: 051249136 /E - In base 32: 1JVZZJ
- 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 mL (150 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.

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 un segnale del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

per il dosaggio da 75 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, pneumologo, immunologo, otorinolaringoatra (RRL);

per il dosaggio da 150 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoatra, pediatra (RRL).

25A06998

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Steqeyma». (Determina n. 1726/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco *“Data Matrix”* dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazio-

ne 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 contenente», 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 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 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 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

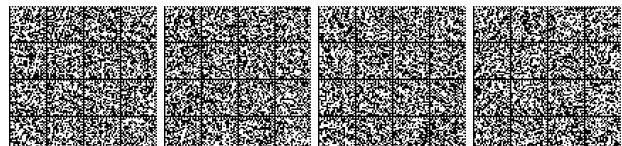
1. La nuova confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

STEQEYMA

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

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

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



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

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

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

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

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovonorme» 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, 15 dicembre 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

STEQEYMA

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 ustekinumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005918/II/0004/G.

GUUE: 23 ottobre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

Psoriasi a placche

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

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici

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

Artrite psoriasica (PsA)

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

Malattia di Crohn nei pazienti adulti

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

Malattia di Crohn nei pazienti pediatrici

«Steqeyma» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di almeno 40 kg di peso affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o biologica.

Modo di somministrazione

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

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

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

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1844/004 A.I.C.:051456046 /e in base 32: 1K2B1G - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) - 1 flaconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione 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.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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



Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A06999

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di afibbercept, «Yesafili». (Determina n. 1727/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

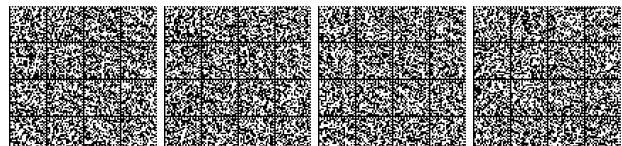
Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la di-



rettiva 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA-DOC-1700519818-2191843 del 5 giugno 2025 relativa alla approvazione della variazione EMA/VR/0000245097 del medicinale per uso umano *«Yesafili»* (Aflibercept), che aggiunge la confezione con numero europeo EU/1/23/1751/003;

Vista l'istanza della società Biosimilar Collaborations Ireland Limited, Dublino, Irlanda, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale *«Yesafili»* (Aflibercept), pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0134179-27/10/2025-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 5 novembre 2025 (prot. n. 0139124 del 05/11/2025-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale *«Yesafili»* (Aflibercept);

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 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della decisione della Commissione, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale biosimilare per uso umano:

YESAFILI;

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

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

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

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

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

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



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

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

Roma, 15 dicembre 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.

YESAFILI;
codice ATC - principio attivo: S01LA05 Aflibercept;
titolare: Biosimilar Collaborations Ireland Limited;
codice procedura: EMA/VR/0000245097.

— 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.

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

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

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

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

compromissione della vista dovuta a neovascularizzazione co-
roideale miopica (*Choroidal neovascularisation, CNV miopica*) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Yesafili» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitreale.

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

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

Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare.

Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile attrezzatura sterile per paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscono un'endoftalmite (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotosfobia, annebbiamiento della vista). Ogni siringa preriempita deve essere usata esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio. L'estrazione di dosi multiple da una siringa preriempita può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

La siringa preriempita contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalente a 0,05 ml di soluzione iniettabile). Il volume estraibile della siringa è la quantità che può essere prelevata dalla siringa e non deve essere completamente somministrata. Per «Yesafili» siringa preriempita, il volume estraibile è almeno 0,09 ml. il volume in eccesso deve essere eliminato prima di eseguire l'iniezione della dose raccomandata (vedere paragrafo 6.6).

Iniettare l'intero volume della siringa preriempita può causare un sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria con il medicinale in eccesso, premere lentamente lo stantuffo per allineare la base della punta arrotondata dello stantuffo (non l'apice della punta) con la linea di dosaggio posta sulla siringa (equivalente a 0,05 ml, cioè a 2 mg di aflibercept) (vedere paragrafi 4.9 e 6.6).

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

Dopo l'iniezione il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1751/003 - A.I.C.: 050878038 /E in base 32: 1JJPLQ - 40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita (vetro) 0, 1 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 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.

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

Sistema di farmacovigilanza:

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha concordato di fornire il materiale educativo europeo riguardante «Yesafili». Prima del lancio e durante il ciclo di vita del prodotto in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commer-



cio concorderà la versione finale del materiale educazionale con l'autorità competente nazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in seguito alle discussioni ed agli accordi con le autorità competenti di ciascun stato membro in cui «Yesafili» è commercializzato, le cliniche oftalmologiche in cui ci si aspetti che venga usato «Yesafili» siano provviste, di materiale educazionale medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

- informazioni per il medico;
- video sulla procedura d'iniezione intravitreale;
- pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitreale;
- materiale educazionale per il paziente.

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

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

il flaoncino e la siringa preriempita sono solo monouso;

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

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

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

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

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

- foglio illustrativo;
- chi deve essere trattato con «Yesafili»;
- come prepararsi al trattamento con «Yesafili»;
- quali sono i passaggi successivi al trattamento con «Yesafili»;
- segni e sintomi principali di eventi avversi seri correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;
- quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario;
- le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Yesafili».

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

25A07000

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Yuflyma». (Determina n. 1728/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana



n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 19 febbraio 2024 (prot.

n. 0020687-19/02/2024-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educativo del prodotto medicinale «Yuflyma» (adalimumab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 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 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

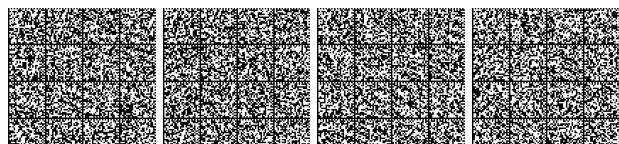
YUFLYMA,

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

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

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

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia otte-



nuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

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

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

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovonorme» 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, 15 dicembre 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:

YUFLYMA;
codice ATC - principio attivo: L04AB04 adalimumab;
titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.;
cod. procedura: EMEA/H/C/005188/IB/0040/G;
GUUE 23 ottobre 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

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

«Yuflyma» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Yuflyma» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite:

«Yuflyma» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica

«Yuflyma» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche severa in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o di un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Uveite pediatrica

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione

La terapia con «Yuflyma» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Yuflyma» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Yuflyma» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Yuflyma» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Yuflyma», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Yuflyma», le altre terapie concomitanti (per esempio i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Yuflyma» è somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Yuflyma» è disponibile in altri dosaggi e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1513/018 A.I.C.: 049376181 /E in base 32: 1H2UXP
- 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.2 mL (20 mg/0.2 mL) - 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool.

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.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

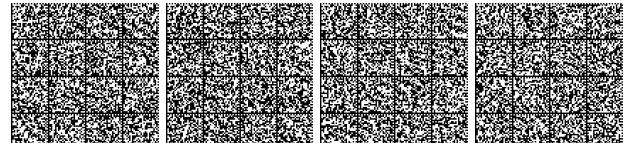
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio



Prima del lancio di «Yuflyma» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma. Il programma educazionale è costituito da una scheda promemoria per il paziente.

La scheda promemoria per il paziente contiene importanti informazioni di sicurezza di cui un paziente deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con «Yuflyma». Questa scheda promemoria vuole evidenziare il rischio di infezioni gravi, tubercolosi (TB), neoplasie maligne, disturbi demielinizzanti (tra cui sclerosi multipla [SM], sindrome di Guillain Barré [GBS] e neurite ottica [NO]) e malattia da BCG a seguito di vaccinazione con BCG vivo nei neonati con esposizione in utero a «Yuflyma».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che, in ciascuno Stato membro in cui «Yuflyma» viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari che prevedono di prescrivere e usare adalimumab e tutti i pazienti che si prevede utilizzeranno adalimumab, abbiano accesso/siano in possesso dei materiali educazionali riportati di seguito:

schede promemoria per i pazienti (adulti e pediatrici) contenenti i seguenti elementi chiave:

il trattamento con «Yuflyma» può aumentare il rischio di infezioni, compresa tubercolosi, tumore e problemi del sistema nervoso;

segni o sintomi di queste problematiche di sicurezza e quando consultare un operatore sanitario;

importanza di non ricevere vaccini vivi e di informare l'operatore sanitario che il paziente sta ricevendo il trattamento in caso di gravidanza;

istruzioni per registrare il nome commerciale e il numero di lotto del farmaco per garantire la tracciabilità;

dati di contatto del medico prescrittore di adalimumab.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

25A07001

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Usrenty». (Determina n. 1729/2025).

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 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. 1768/92, 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 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 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 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

USRENTY

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in

apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

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

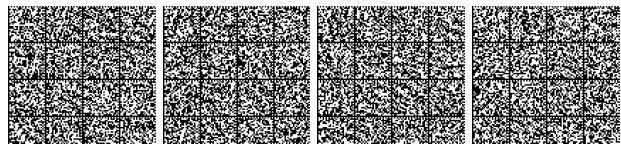
4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi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

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

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

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

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



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

Roma, 15 dicembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Biosimilare di nuova registrazione.

USRENTY;
codice ATC - principio attivo: L04AC05 ustekinumab;
titolare: Biosimilar Collaborations Ireland Limited;
cod. procedura EMEA/H/C/006794/0000;
GUUE 23 ottobre 2025.

— Questo medicinale è soggetto a un monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Per le modalità di segnalazione degli effetti collaterali, vedere la sezione 4.8.

Indicazioni terapeutiche.

Conf. 001-002-003

Psoriasi a placche

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

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici

«Usrenty» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA)

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

Malattia di Crohn

«Usrenty» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da morbo di Crohn attivo da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un antagonista del TNF α .

Conf. 004

Malattia di Crohn

«Usrenty» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da morbo di Crohn attivo da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un antagonista del TNF α .

Modo di somministrazione.

Conf. 001-002-003

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

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

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

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

Conf. 004

«Usrenty» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn.

«Usrenty» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

«Usrenty» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1973/001 - A.I.C.: 052553017/E in base 32: 1L3T9T - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/25/1973/002 - A.I.C.: 052553029/E in base 32: 1L3TB5 - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/25/1973/003 - A.I.C.: 052553031/E in base 32: 1L3TB7 - 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 mL (90 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/25/1973/004 - A.I.C.: 052553043/E in base 32: 1L3TBM - 130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 26 mL (5 mg/mL) - 1 flaconcino.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

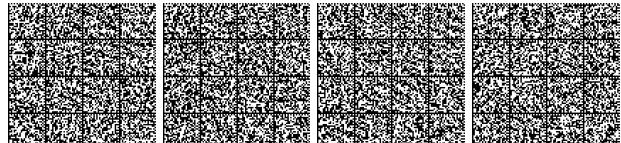
su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

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

25A07002



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Mylan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 467 del 29 dicembre 2025

Codice pratica: MCA/2024/148.

Procedura europea n. DE/H/8125/001-003/DC.

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

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in - via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582018 (in base 10), 1L4PN2 (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582020 (in base 10), 1L4PN4 (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582032 (in base 10), 1L4PNJ (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582044 (in base 10), 1L4PNW (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582057 (in base 10), 1L4PP9 (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582069 (in base 10), 1L4PPP (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582071 (in base 10), 1L4PPR (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582083 (in base 10), 1L4PQ3 (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582095 (in base 10), 1L4PQH (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PPVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582107 (in base 10), 1L4PQV (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582119 (in base 10), 1L4PR7 (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582121 (in base 10), 1L4PR9 (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582133 (in base 10), 1L4PRP (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582145 (in base 10), 1L4PS1 (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582158 (in base 10), 1L4PSG (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582160 (in base 10), 1L4PSJ (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582172 (in base 10), 1L4PSW (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582184 (in base 10), 1L4PT8 (in base 32); principio attivo: desmopressina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Mylan Germany GmbH - Benzstrasse 1, Bad Homburg 61352, Germania;

Santa SA - Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, si nr.29, Brasov, Jud. Brasov 500419, Romania;

Misom Labs Ltd - Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann SGN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582018 (in base 10), 1L4PN2 (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582044 (in base 10), 1L4PNW (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582071 (in base 10), 1L4PPR (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PPVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582107 (in base 10), 1L4PQV (in base 32).

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

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

Confezioni:

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582020 (in base 10), 1L4PN4 (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582032 (in base 10), 1L4PNJ (in base 32);

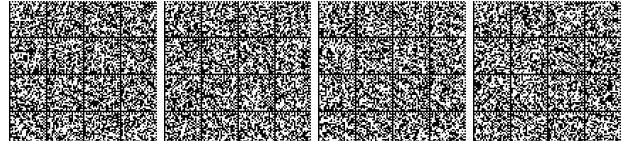
«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582057 (in base 10), 1L4PP9 (in base 32);

«60 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582069 (in base 10), 1L4PPP (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582083 (in base 10), 1L4PQ3 (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582095 (in base 10), 1L4PQH (in base 32);

«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582119 (in base 10), 1L4PR7 (in base 32);



«120 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582121 (in base 10), 1L4PR9 (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582133 (in base 10), 1L4PRP (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582145 (in base 10), 1L4PS1 (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 052582158 (in base 10), 1L4PSG (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582160 (in base 10), 1L4PSJ (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582172 (in base 10), 1L4PSW (in base 32);

«240 microgrammi liofilizzato sublinguale» 100 liofilizzati sublinguali in blister PVC/PA/AL/PA/PVC-AL/PET/CARTA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052582184 (in base 10), 1L4PT8 (in base 32).

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 15 ottobre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A07116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di latanoprost, timololo, «Lifoduo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 468 del 29 dicembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/279.

Procedura europea n. CZ/H/1438/001/DC.

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

titolare A.I.C.: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - via Fratelli Bandiera n. 26 - Casoria, 80026 Napoli (NA).

Confezioni:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone HDPE da 2,5 ml con applicatore contagocce e pompa – A.I.C. n. 052425016 (in base 10) 1KZW9S (in base 32);



«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone HDPE da 7,5 ml con applicatore contagocce e pompa – A.I.C. n. 052425028 (in base 10) 1KZWB4 (in base 32);

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi HDPE da 7,5 ml con applicatore contagocce e pompa – A.I.C. n. 052425030 (in base 10) 1KZWB6 (in base 32).

Principi attivi: latanoprost, timololo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Lomapharm GmbH - Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del

quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 22 maggio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A07117

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di famotidina, «Famotidina EG Stada».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 469 del 29 dicembre 2025

Codice pratica: MCA/2024/150.

Procedura europea n.: NL/H/6144/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FAMOTIDINA EG STADA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 Milano (MI), Italia;

confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575014 (in base 10) 1L4GT6 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575026 (in base 10) 1L4GTL (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575038 (in base 10) 1L4GTY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575040 (in base 10) 1L4GU0 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575053 (in base 10) 1L4GUF (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575065 (in base 10) 1L4GUT (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575077 (in base 10) 1L4GV5 (in base 32);



«20 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575089 (in base 10) 1L4GVK (in base 32);
 «20 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575091 (in base 10) 1L4GVM (in base 32);
 «20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575103 (in base 10) 1L4GVZ (in base 32);
 «20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575115 (in base 10) 1L4GWC (in base 32);
 «20 mg compresse rivestite con film» - 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575127 (in base 10) 1L4GWR (in base 32);
 «20 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575139 (in base 10) 1L4GX3 (in base 32);
 «20 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575141 (in base 10) 1L4GX5 (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575154 (in base 10) 1L4GXL (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575166 (in base 10) 1L4GX5 (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575178 (in base 10) 1L4GYB (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575180 (in base 10) 1L4GYD (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575192 (in base 10) 1L4GYS (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052575204 (in base 10) 1L4GZ4 (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575216 (in base 10) 1L4GZJ (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575228 (in base 10) 1L4GZW (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575230 (in base 10) 1L4GZY (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575242 (in base 10) 1L4H0B (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575255 (in base 10) 1L4H0R (in base 32);
 «40 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052575267 (in base 10) 1L4H13 (in base 32);
 principio attivo: famotidina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel, Germania;

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien, Austria;

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E 4814NE Breda, Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 10 ottobre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).



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

25A07118

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 472 del 29 dicembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/52, C1B/2025/2805.

Procedura europea n. CZ/H/1265/001-003/DC, n. CZ/H/1265/001-003/IB/002.

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

Titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstrasse, 4, 64646 Heppenheim, Germania (DE).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192010 (in base 10) 1KSSSB (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192022 (in base 10) 1KSSSQ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192034 (in base 10) 1KSST2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192046 (in base 10) 1KSSTG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192059 (in base 10) 1KSSTV (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192061 (in base 10) 1KSSTX (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192073 (in base 10) 1KSSU9 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192085 (in base 10) 1KSSUP (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192097 (in base 10) 1KSSV1 (in base 32).

Principio attivo: eltrombopag.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Flavine Pharma France 3 Voie d'Allemagne, 13127 Vitrolles, Francia;

Interpharma Services Ltd. 43A Cherni Vrah Blvd., 1407 Sofia, Bulgaria;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20a Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Abdi Farma GmbH - Donnersbergstraße 1, 64646 Heppenheim, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192010 (in base 10) 1KSSSB (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192046 (in base 10) 1KSSTG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192073 (in base 10) 1KSSU9 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192085 (in base 10) 1KSSUP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192034 (in base 10) 1KSST2 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192061 (in base 10) 1KSSTX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192061 (in base 10) 1KSSTX (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192097 (in base 10) 1KSSV1 (in base 32).

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

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192022 (in base 10) 1KSSSQ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192059 (in base 10) 1KSSTV (in base 32).

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192022 (in base 10) 1KSSSQ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192059 (in base 10) 1KSSTV (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192010 (in base 10) 1KSSSB (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192046 (in base 10) 1KSSTG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192073 (in base 10) 1KSSU9 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192085 (in base 10) 1KSSUP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192034 (in base 10) 1KSST2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192061 (in base 10) 1KSSTX (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister pvc/opa/al-al - A.I.C. n. 052192097 (in base 10) 1KSSV1 (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo e pediatra.

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi



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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 13 febbraio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A07119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e ezetimibe, «Modicomp».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 473 del 29 dicembre 2025

Codice pratica: MCA/2023/314.

Procedura europea n. PL/H/0948/001-003/DC.

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

titolare A.I.C.: Pharmaceutical Development And Services S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale via dei Pratoni n. 16 - 50018 Scandicci, Firenze (FI), Italia;

confezioni:

«15 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052434014 (in base 10), 1L052Y (in base 32);

«30 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052434026 (in base 10), 1L053B (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052434038 (in base 10), 1L053Q (in base 32);

principi attivi: rosuvastatina e ezetimibe;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

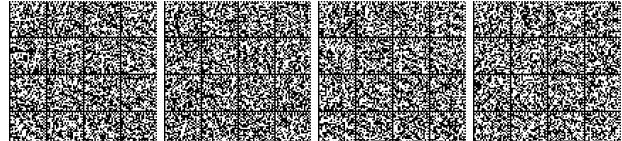
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi



si undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 25 agosto 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A07120

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zindaclin»

Con determina aRM - 256/2025 - 3817 del 30 dicembre 2025 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

medicinale: ZINDACLIN;

confezione: 049391016;

descrizione: «1% gel» 30 g in tubo laminato;

Paese di provenienza: Austria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A07121

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-008) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00



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

