

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 25 febbraio 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

- 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@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 13 febbraio 2026, n. 24.

Disposizioni per la promozione e la valorizzazione dei cammini d'Italia. (26G00040) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Afragola e nomina del commissario straordinario. (26A00799) Pag. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Luco dei Marsi. (26A00800) Pag. 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 febbraio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Lucignano. (26A00801) Pag. 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 dicembre 2025.

Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori. (26A00884) Pag. 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 26 gennaio 2026.

Approvazione di un primo elenco di Valori indice per l'anno 2026. (26A00883) Pag. 9

DECRETO 17 febbraio 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Oliva da Mensa DOP La Bella della Daunia - Varietà Bella di Cerignola a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «La Bella della Daunia». (26A00877) Pag. 10



Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 16 febbraio 2026.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero- Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa. (26A00866). Pag. 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Acvybra». (Determina n. 132/2026). (26A00874). Pag. 14

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Usgena». (Determina n. 133/2026). (26A00873) Pag. 16

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di brensocatib, «Brinsupri». (Determina n. 134/2026). (26A00872) Pag. 19

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sugemalimab, «Cejemly». (Determina n. 135/2026). (26A00871) Pag. 21

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di odronextamab, «Ordspono». (Determina n. 136/2026). (26A00870) Pag. 24

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Ciproxin» e «Yaz» (26A00867). Pag. 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di duloxetina, «Duloxetina Teva» (26A00868) Pag. 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fentanil, «Actiq» (26A00869) Pag. 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etofenamato, «Etofenamato Greencango». (26A00885) Pag. 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sacubitril, valsartan, «Sacubitril e Valsartan KRKA». (26A00886) Pag. 29

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 294/2025 del 7 agosto 2025, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina, «Lidocaina Noridem». (26A00887). Pag. 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiodarone cloridrato, «Amiodarone DOC». (26A00888). Pag. 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexen» (26A00889). Pag. 32

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 24 del 9 febbraio 2026, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pomalidomide, «Pomalidomide Abdi». (26A00923) Pag. 32

Banca d'Italia

Proroga dell'amministrazione straordinaria di Banca Progetto S.p.a. in a.s., in Milano (26A00897) Pag. 33

Camera di commercio Monte Rosa Laghi Alto Piemonte

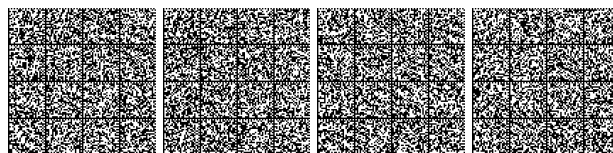
Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A00875). Pag. 33

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali (26A00945) Pag. 33



Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale		
Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in São Luís (Brasile) (26A00876)	Pag.	33
Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica		
Proroga del termine finale per la presentazione delle domande di agevolazione di cui all'articolo 9, comma 1, dell'avviso pubblico per la sele- zione di progetti per autoproduzione di energia da FER. (26A00922).	Pag.	34
Ministero dell'economia e delle finanze		
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 febbraio 2026 (26A00878)	Pag.	34
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 febbraio 2026 (26A00879)	Pag.	35
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 febbraio 2026 (26A00880)		Pag. 35
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 febbraio 2026 (26A00881)		Pag. 36
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 febbraio 2026 (26A00882)		Pag. 36
RETTIFICHE		
<i>AVVISI DI RETTIFICA</i>		
Comunicato relativo al decreto-legge 24 febbraio 2026, n. 23, recante: «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di attività di indagine dell'au- torità giudiziaria in presenza di cause di giustifi- cazione, di funzionalità delle forze di polizia e del Ministero dell'interno, nonché di immigrazione e protezione internazionale.». (26A00990).		Pag. ... 37





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 13 febbraio 2026, n. 24.

Disposizioni per la promozione e la valorizzazione dei cammini d'Italia.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. La Repubblica promuove e valorizza i cammini, anche comprensivi delle vie d'acqua fluviali e marine, delle lagune e dei laghi, quali itinerari di rilievo europeo, nazionale o regionale, percorribili a piedi o con altre forme di mobilità dolce e sostenibile, senza l'ausilio di mezzi a motore, articolati in tappe giornaliere, che rappresentano una modalità di fruizione del patrimonio naturale e culturale diffuso, di valorizzazione degli attrattori culturali, storici, artistici, religiosi, linguistici, paesaggistici, enogastronomici e sportivi nonché di sviluppo turistico dei territori interessati. In deroga a quanto previsto al primo periodo, la circolazione motorizzata è consentita per i mezzi indispensabili per consentire l'accessibilità alle persone con disabilità o con ridotta mobilità.

2. La promozione e la valorizzazione dei cammini sono finalizzate ad assicurare: la fruizione dei luoghi su cui insistono, garantendo adeguati *standard* di sicurezza, di qualità dell'accoglienza e di accessibilità per le persone con disabilità o con ridotta mobilità; lo sviluppo di un turismo lento, sostenibile e diffuso sul territorio; la conoscenza della rete dei cammini italiani sui mercati turistici nazionali e internazionali; l'incentivazione delle attività connesse alle tradizioni dei territori interessati e all'evoluzione della lingua italiana nella storia dei cammini medesimi, delle tradizioni religiose, dei luoghi e delle comunità; la valorizzazione dei monumenti e dei siti di interesse storico, culturale, religioso, paesaggistico e naturalistico e delle minoranze linguistiche presenti nei territori attraversati; lo studio degli aspetti storici, culturali, religiosi, sociali, ambientali, paesaggistici ed enogastronomici che li connotano; il dialogo interculturale e interreligioso; la tutela dell'ambiente e del paesaggio.

Art. 2.

Banca dati dei cammini d'Italia

1. Al fine di favorire la conoscenza, lo sviluppo, la tutela e la promozione, anche a fini turistici, dei cammini, è istituita presso il Ministero del turismo la banca dati dei cammini d'Italia, di seguito denominata «banca dati», che integra una

mappa digitale dei cammini con informazioni relative alle loro principali caratteristiche, finalizzate ad orientare il potenziale fruitore.

2. Sono inseriti nella banca dati, qualora conformi ai criteri individuati dal decreto di cui al comma 4:

a) i tratti presenti sul territorio italiano dei cammini riconosciuti quali itinerari culturali europei dal Consiglio d'Europa, in attuazione della risoluzione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa CM/Res (2013)67, adottata il 18 dicembre 2013, e le loro dirette confluenze viarie di riconosciuto interesse turistico, culturale, locale o regionale;

b) i cammini interregionali che interessano il territorio di almeno due regioni, di una regione e di una provincia autonoma ovvero delle province autonome di Trento e di Bolzano;

c) i cammini riconosciuti da una regione o da una provincia autonoma quali cammini di interesse regionale o locale;

d) i cammini riconosciuti dalle città metropolitane e da Roma Capitale quali cammini di interesse locale.

3. Il Ministero del turismo provvede all'inserimento dei cammini di cui al comma 2 nella banca dati, assegnando contestualmente la qualifica di «cammino d'Italia».

4. Con decreto del Ministro del turismo, di concerto con il Ministro della cultura, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta della cabina di regia nazionale per lo sviluppo e la promozione dei cammini d'Italia di cui all'articolo 3, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti:

a) le linee guida per la realizzazione, la gestione e l'aggiornamento della banca dati;

b) gli *standard* di qualità a cui i cammini indicati dal comma 2 devono essere conformi per l'inserimento nella banca dati;

c) le modalità e i termini per l'inserimento, la sospensione temporanea e la cancellazione dalla banca dati dei cammini non più rispondenti ai criteri fissati dal decreto.

5. Per il funzionamento della banca dati è autorizzata la spesa di euro 50.000 annui a decorrere dall'anno 2028. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 8.

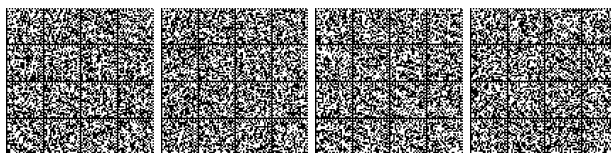
6. Resta ferma la competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a istituire e disciplinare cammini e itinerari di interesse regionale e locale.

7. Salvo quanto previsto dal comma 5, per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.000.000 per l'anno 2026 e di euro 500.000 per ciascuno degli anni 2027 e 2028. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 8.

Art. 3.

Cabina di regia nazionale per lo sviluppo e la promozione dei cammini d'Italia

1. Al fine di agevolare il conseguimento delle finalità della presente legge, favorendo il coordinamento delle politiche e degli interventi che le amministrazioni interessate devono



attuare, con decreto del Ministro del turismo, di concerto con il Ministro della cultura, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita, presso il Ministero del turismo, la cabina di regia nazionale per lo sviluppo e la promozione dei cammini d'Italia, di seguito denominata «cabina di regia».

2. Il decreto di cui al comma 1 individua i compiti e le funzioni della cabina di regia. In particolare, la cabina di regia, sentito il tavolo permanente per i cammini d'Italia di cui all'articolo 4:

a) definisce gli *standard* di qualità dei cammini d'Italia, eventualmente anche prevedendo l'utilizzo della segnaletica europea del Club alpino italiano (CAI) sulla base di una convenzione stipulata tra la stessa cabina di regia e il CAI;

b) definisce le modalità per la realizzazione, la gestione e l'aggiornamento della banca dati;

c) definisce il programma nazionale per lo sviluppo e la promozione dei cammini d'Italia di cui all'articolo 5 e ne monitora l'attuazione;

d) approva ogni altra proposta o iniziativa utile a favorire lo sviluppo e la promozione dei cammini d'Italia.

3. La cabina di regia è composta da un membro della segreteria tecnica di cui al comma 4, due rappresentanti del Ministero del turismo, due rappresentanti del Ministero della cultura, un rappresentante del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca, un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed è presieduta dal Ministro del turismo o da un suo delegato. Alla cabina di regia possono essere invitati i rappresentanti di altre amministrazioni pubbliche, aventi competenza nelle materie oggetto dei provvedimenti e delle tematiche posti all'ordine del giorno.

4. Il Ministero del turismo, mediante l'istituzione di una segreteria tecnica, assicura, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, il supporto tecnico e amministrativo alla cabina di regia, anche avvalendosi di esperti esterni all'amministrazione il cui incarico è conferito esclusivamente a titolo gratuito.

5. Ai componenti della cabina di regia non spettano compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi di spese, ad eccezione di quelli relativi alle missioni, o emolumenti comunque denominati. Le amministrazioni interessate fanno fronte ad eventuali costi di funzionamento, ivi inclusi eventuali rimborsi delle spese di missione dei componenti della cabina di regia, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Tavolo permanente per i cammini d'Italia

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge è istituito, presso il Ministero del turismo, con decreto del Ministro del turismo, sentiti il Mi-

nistro della cultura e il Ministro per le disabilità, nonché la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il tavolo permanente per i cammini d'Italia, di seguito denominato «tavolo permanente».

2. La composizione del tavolo permanente, presieduto dal Ministro del turismo o da un suo delegato, è definita con il decreto di cui al comma 1.

3. Al tavolo permanente partecipano i componenti della cabina di regia, i rappresentanti delle associazioni, ivi incluse quelle a tutela delle persone con disabilità, delle università, degli enti del Terzo settore e degli operatori ed organismi attivi nei settori culturale e turistico, nonché esperti della materia. Il tavolo permanente può articolare i suoi lavori in sezioni specializzate su specifici aspetti dei cammini, alle quali possono essere chiamati a partecipare i rappresentanti di amministrazioni pubbliche ovvero altri soggetti esperti aventi competenza nelle materie oggetto dei provvedimenti e nelle tematiche poste all'ordine del giorno. La partecipazione ai lavori del tavolo permanente non dà diritto ad alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso di spese o altro emolumento comunque denominato.

4. Il tavolo permanente costituisce una sede stabile di consultazione e favorisce il confronto e il monitoraggio di problematiche, esigenze e profili di evoluzione dei cammini, lo scambio di esperienze e di buone pratiche, nonché l'elaborazione di proposte normative e amministrative. La finalità del tavolo permanente è quella di favorire lo sviluppo dei cammini e di garantire, attraverso la pianificazione condivisa dei progetti e il coordinamento delle attività tra gli attori coinvolti, la creazione di reti di collaborazione tra le parti interessate, anche avvalendosi di esperti in materia di cammini, che operano esclusivamente a titolo gratuito, scelti in relazione all'esperienza maturata in ambito professionale o associativo con competenze specifiche quali: sicurezza e accessibilità, promozione e comunicazione, innovazione e sviluppo sostenibile, nonché valore culturale e paesaggistico.

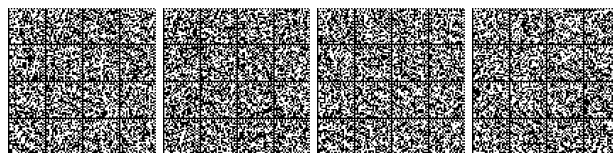
5. Il supporto tecnico e amministrativo al tavolo permanente è assicurato dal Ministero del turismo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

6. Il tavolo permanente presenta al Ministro del turismo, entro il 31 gennaio di ogni anno, una relazione annuale sull'attività svolta.

Art. 5.

Programma nazionale per lo sviluppo e la promozione dei cammini d'Italia

1. La cabina di regia, in attuazione dell'articolo 3, comma 2, lettera c), sentito il tavolo permanente, predispone il programma nazionale per lo sviluppo e la promozione dei cammini d'Italia, di seguito denominato «programma», indicando le priorità degli interventi e definendo la strategia unitaria di promozione e di valorizzazione dei cammini d'Italia a livello nazionale. Il programma ha durata triennale.



2. Gli interventi inseriti nel programma sono realizzati dalle amministrazioni centrali, regionali o locali secondo le rispettive competenze, con il coordinamento del Ministero del turismo.

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

Art. 6.

Studi e ricerche. Relazione alle Camere

1. Il Ministero del turismo e il Ministero della cultura possono promuovere la realizzazione di studi, approfondimenti, ricerche e iniziative scientifiche, anche in collaborazione con università e altre istituzioni, finalizzati alla valorizzazione del patrimonio materiale e immateriale associato ai cammini.

2. Entro il 31 maggio di ciascun anno, il Ministro del turismo trasmette alle Camere una relazione sui cammini d'Italia che dà conto delle attività svolte dalla cabina di regia e dello stato di attuazione degli interventi previsti nel programma.

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

Art. 7.

Campagne di promozione dei cammini

1. Al fine di promuovere i cammini inseriti nella banca dati, incentivandone la fruizione e favorendo lo sviluppo di un turismo lento, sostenibile e diffuso sul territorio, il Ministero del turismo, sentita la cabina di regia, realizza e coordina campagne di promozione a livello nazionale e internazionale.

2. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.000.000 annui a decorrere dall'anno 2026. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 8.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 7, pari a euro 1.000.000 per l'anno 2026 e a euro 500.000 per ciascuno degli anni 2027 e 2028, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo unico nazionale per il turismo di conto capitale, di cui all'articolo 1, comma 368, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

2. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 5, e dall'articolo 7, comma 2, pari a euro 1.000.000 per ciascuno degli anni 2026 e 2027 e a euro 1.050.000 annui a decorrere dall'anno 2028, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsio-

ne del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del turismo.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 13 febbraio 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *Il Guardasigilli*: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 562):

Presentato dal senatore Roberto MARTI (Lega) ed altri, il 23 febbraio 2023.

Assegnato alla Commissione 7^a (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 6 marzo 2023, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 6^a (Finanze e tesoro), 8^a (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9^a (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 7^a (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 12 e il 18 aprile 2023; il 3, il 17 e il 24 ottobre 2023; il 17, il 23 e il 31 gennaio 2024; il 7 febbraio 2024.

Esaminato in Aula e approvato il 26 marzo 2024.

Camera dei deputati (atto n. 1805):

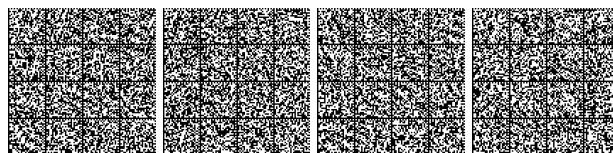
Assegnato alle Commissioni riunite VII (Cultura, scienza e istruzione) e X (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 4 aprile 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalle Commissioni riunite VII (Cultura, scienza e istruzione) e X (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 16 maggio 2024; il 24 settembre 2024; il 15 gennaio 2025; il 5 marzo 2025.

Esaminato in Aula il 9 dicembre 2025 e approvato, con modificazioni, il 22 gennaio 2026.

Senato della Repubblica (atto n. 562-B):

Nuovamente assegnato alla Commissione 7^a (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 27 gennaio 2026, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Inter-



no, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 8^a (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9^a (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 7^a (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 28 gennaio 2026 e il 3 febbraio 2026.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 10 febbraio 2026.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto 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 decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Resta invariato il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 1997:

«Art. 8. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva com-

petenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisa la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.»

Note all'art. 8:

— Si riporta il comma 368, l'articolo 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 310 del 31 dicembre 2021:

«368. Per la realizzazione di investimenti finalizzati ad incrementare l'attrattività turistica del Paese, anche in relazione all'organizzazione di manifestazioni ed eventi, compresi quelli sportivi, connotati da spiccato rilievo turistico, garantendo positive ricadute sociali, economiche ed occupazionali sui territori e per le categorie interessate, nello stato di previsione del Ministero del turismo è istituito un fondo da ripartire denominato "Fondo unico nazionale per il turismo di conto capitale", con una dotazione pari a 50 milioni di euro per l'anno 2022, 100 milioni di euro per l'anno 2023 e 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025.»

26G00040

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Afragola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Afragola (Napoli);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Afragola (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

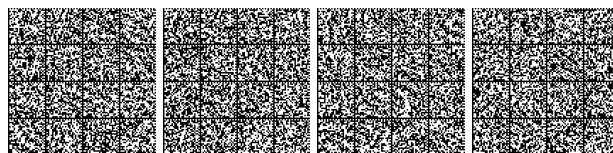
Il dottor Ferdinando Mone è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Afragola (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 28 novembre 2025.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 1° dicembre 2025.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Afragola (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Ferdinando Mone, vice-prefetto in quiescenza.

Roma, 21 gennaio 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A00799

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Luco dei Marsi.**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Luco dei Marsi (L'Aquila);

Considerato altresì che, in data 6 dicembre 2025, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Luco dei Marsi (L'Aquila) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2026

MATTARELLA*PIANTEDOSI, Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Luco dei Marsi (L'Aquila) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Marivera De Rosa.

Il citato amministratore, in data 6 dicembre 2025, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Luco dei Marsi (L'Aquila).

Roma, 21 gennaio 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A00800

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 febbraio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Lucignano.**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

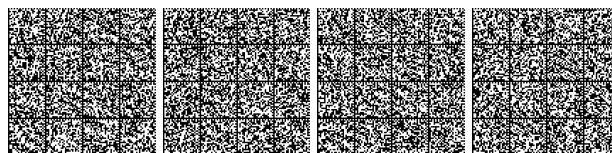
Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati eletti il consiglio comunale di Lucignano (Arezzo) ed il sindaco nella persona della signora Roberta Casini;

Vista la deliberazione n. 43 del 20 dicembre 2025, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della signora Roberta Casini dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;



Decreta:

Il consiglio comunale di Lucignano (Arezzo) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 febbraio 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Lucignano (Arezzo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Roberta Casini.

La signora Roberta Casini, in occasione delle elezioni regionali tenutesi il 12 e 13 ottobre 2025, è stata nominata consigliere della Regione Toscana.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 43 del 20 dicembre 2025, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lucignano (Arezzo).

Roma, 31 gennaio 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A00801

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 dicembre 2025.

Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali», che prevede, tra l'altro, forme associative tra enti locali per la gestione e l'esercizio associato di funzioni e servizi;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni», che detta disposizioni in materia di città metropolitane, province, unioni e fusioni di comuni al fine di adeguare il loro ordinamento ai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante «Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e, in particolare, l'art. 9, concernente l'acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento;

Visto, in particolare, il comma 1 del citato art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014, che istituisce nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.a. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

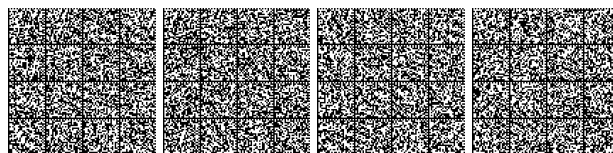
Visto, inoltre, il comma 2, primo periodo, del richiamato art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014, il quale prevede che i soggetti diversi da quelli di cui al comma 1 del medesimo art. 9 del predetto decreto-legge n. 66 del 2014, che svolgono attività di centrale di committenza, richiedono all'Autorità l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

Visto, altresì, il comma 2, quarto periodo, del medesimo art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014, che stabilisce che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i requisiti per l'iscrizione al predetto elenco dei soggetti aggregatori, tra i quali il carattere di stabilità dell'attività di centralizzazione, nonché i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e servizi con riferimento ad ambiti, anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della domanda;

Visto, inoltre, il comma 3 dell'art. 9 del citato decreto-legge n. 66 del 2014, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ricorrono a Consip S.p.a. o altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto, da ultimo, il comma 5 dell'art. 9 del citato decreto-legge n. 66 del 2014, il quale stabilisce che le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1 del medesimo art. 9 e che in ogni caso il numero complessivo dei soggetti aggregatori presenti sul territorio nazionale non può essere superiore a 35;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e, in particolare, l'art. 19 che sopprime l'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e for-



niture, trasferendone i compiti e le funzioni all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza (ANAC), che è ridenominata Autorità nazionale anticorruzione;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», che ha introdotto il sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti e ha stabilito la verifica del possesso di determinati requisiti;

Visto l'art. 62, comma 1, del citato decreto legislativo n. 36 del 2023, il quale dispone che «Tutte le stazioni appaltanti, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, possono procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo non superiore alle soglie previste per gli affidamenti diretti, e all'affidamento di lavori d'importo pari o inferiore a 500.000 euro. Possono, altresì, effettuare ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori»;

Visto, altresì, l'art. 63, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023, il quale dispone che «è istituito presso l'ANAC, che ne assicura la gestione e la pubblicità, un elenco delle stazioni appaltanti qualificate di cui fanno parte, in una specifica sezione, anche le centrali di committenza, ivi compresi i soggetti aggregatori [...]»;

Visto, inoltre, il comma 4 del medesimo art. 63 del decreto legislativo n. 36 del 2023, il quale dispone che «sono iscritti di diritto nell'elenco di cui al comma 1 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, compresi i Provveditorati interregionali per le opere pubbliche, Consip S.p.a., Invitalia - Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., Difesa servizi S.p.a., l'Agenzia del demanio, i soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, Sport e salute S.p.a. e le Soprintendenze Archeologia, belle arti e paesaggio con competenza sul territorio del capoluogo di regione»;

Visto l'allegato II.4 del citato decreto legislativo n. 36 del 2023, il quale individua i requisiti necessari per la qualificazione delle stazioni appaltanti e delle centrali di committenza, le informazioni necessarie per dimostrare il possesso degli stessi, le modalità di raccolta di tali informazioni per il funzionamento del sistema di qualificazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2015, recante i «Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'art. 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, insieme con il relativo elenco recante gli oneri informativi» volto a dare attuazione a quanto previsto dal citato art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 n. 66 del 2014;

Ritenuto, pertanto, di procedere a un aggiornamento dei requisiti necessari per l'iscrizione all'elenco dei soggetti

aggregatori, al fine di tenere conto delle novità introdotte dal codice dei contratti pubblici in tema di sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti;

Sentita l'Autorità nazionale anticorruzione;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 6 novembre 2025;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, definisce i requisiti per l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori, di seguito denominato «elenco», di cui all'art. 9, comma 1, del medesimo decreto-legge, da parte dei soggetti diversi da Consip S.p.a. e da una centrale di committenza per ciascuna regione qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'acquisizione dei beni e servizi.

2. Resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip S.p.a. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014.

Art. 2.

Requisiti per la richiesta di iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori

1. Possono richiedere l'iscrizione all'elenco, oltre ai soggetti aggregatori già iscritti all'elenco in possesso dei requisiti necessari per la qualificazione per acquisizioni di forniture e servizi di terzo livello (SF1), i seguenti soggetti o i soggetti da loro costituiti che al momento della presentazione della richiesta risultino centrali di committenza in possesso del livello di qualificazione di terzo livello (SF1), ai sensi dell'allegato II. 4 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36:

a) città metropolitane istituite ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56 e del decreto legislativo 17 settembre 2010, n. 156 e le province;



b) associazioni, unioni e consorzi di enti locali, ivi compresi gli accordi tra gli stessi comuni resi in forma di convenzione per la gestione delle attività ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

2. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori, oltre al rispetto dei requisiti di cui al comma 1, il valore complessivo delle procedure di acquisizione di beni e servizi del soggetto richiedente e del relativo bacino territoriale di riferimento deve essere superiore a 200.000.000 euro nel triennio e a 50.000.000 euro per ciascun anno. Ai fini della determinazione dei valori di cui al periodo precedente rilevano le procedure con un importo a base di gara superiore alla soglia di 150.000 euro avviate nel triennio successivo rispetto al periodo utilizzato per l'aggiornamento del precedente elenco.

3. Per l'individuazione del bacino territoriale di riferimento si tiene conto delle procedure avviate:

a) per i soggetti di cui al comma 1, lettera a), dagli enti locali rientranti nell'area territoriale della città metropolitana e delle province;

b) per i soggetti di cui al comma 1, lettera b), dai singoli enti locali facenti parte dell'associazione, unione, consorzio o accordi tra gli stessi comuni resi in forma di convenzione per la gestione delle attività.

Art. 3.

Procedimento di richiesta di iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori

1. L'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, definisce, con propria determinazione, le modalità operative per la presentazione delle richieste di iscrizione all'elenco.

2. I soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione della determinazione di cui al comma 1, inviano all'ANAC la richiesta di iscrizione all'elenco.

Art. 4.

Selezione delle richieste di iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori

1. Alla scadenza del termine per la presentazione delle richieste, previsto dal comma 2 dell'art. 3, l'ANAC verifica il possesso dei requisiti indicati all'art. 2 tramite l'interrogazione della Banca dati nazionale dei contratti pubblici.

2. Successivamente, l'ANAC, sentita la Conferenza unificata, procede all'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori richiedenti, seguendo un ordine decrescente determinato da una media aritmetica ponderata basata su due criteri: a) il punteggio attribuito in relazione al possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 1, con un peso dell'80%; b) il valore di cui all'art. 2, comma 2, con un peso del 20%.

3. Per l'attribuzione del punteggio complessivo e la formazione della graduatoria espressa in centesimi, si assegna il punteggio massimo di 100 al criterio con il valore più elevato nella distribuzione, riparametrando di conseguenza tutti gli altri valori. L'iscrizione è effettuata fino al raggiungimento del numero massimo complessivo di soggetti

aggregatori previsto dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014, inclusi quelli già presenti nell'elenco ai sensi dell'art. 9, comma 1, dello stesso decreto-legge.

Art. 5.

Aggiornamento dell'elenco dei soggetti aggregatori

1. L'ANAC, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto e, successivamente, ogni tre anni, procede all'aggiornamento dell'elenco. A tal fine, i soggetti aggregatori già iscritti - con esclusione di Consip S.p.a. e dei soggetti aggregatori individuati dalle regioni di riferimento per i quali la stessa regione provvede a comunicare contestualmente eventuali modifiche - che intendano mantenere l'iscrizione all'elenco, ovvero i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 2 e non iscritti all'elenco, inviano, secondo le modalità operative di cui all'art. 3, comma 1, la relativa richiesta all'ANAC che procede all'aggiornamento con le modalità di cui all'art. 4.

2. Ai fini dell'aggiornamento triennale dell'elenco, l'ANAC anche su proposta motivata del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui all'art. 9, comma 2, del citato decreto-legge n. 66 del 2014, può formulare proposte di modifica dei requisiti di cui all'art. 2.

3. Se in sede di aggiornamento dell'elenco l'iscrizione del soggetto aggregatore viene meno, le procedure in corso e l'esecuzione dei contratti stipulati, ivi comprese le convenzioni di cui all'art. 26, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, possono essere comunque portate a compimento e il soggetto non più iscritto mantiene la qualificazione di diritto per novanta giorni dalla pubblicazione dell'elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto, a decorrere dalla data di pubblicazione, sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014.

Il presente provvedimento è trasmesso ai competenti organi per il controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

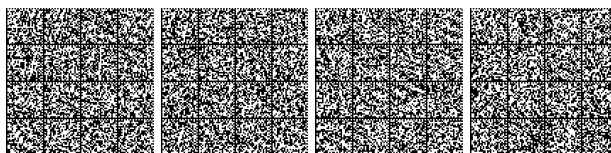
Roma, 23 dicembre 2025

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 febbraio 2026
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 475

26A00884



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 26 gennaio 2026.

Approvazione di un primo elenco di Valori indice per l'anno 2026.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC (PSP) 2023-2027 approvato dalla Commissione europea con decisione C (2022) 8645 del 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2025) 8022 del 27 novembre 2025, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, commi dal 515 al 518, con cui viene istituito il Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteorologici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità (Fondo AgriCat), finalizzato agli interventi di cui agli articoli 69, lettera f) e 76 del regolamento (UE) n. 2115/2021;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 dicembre 2025, n. 690710 con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA) 2026, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 19 gennaio 2026;

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

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

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

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 6 dicembre 2023, n. 285 e recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

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

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

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 4 marzo 2025, n. 100435 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025 al n. 219;

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

Visti il capitolo 2, paragrafo 2.5.1, sezione I, lettera f) e il capitolo 3, paragrafo 3.3, sezione V del PGRA 2026, ai sensi dei quali i Valori indice costituiscono la base di calcolo del valore della produzione anche per le «polizze semplificate» e per le coperture mutualistiche per i Fondi danni;

Visto, altresì, il capitolo 5 del PGRA 2026 che stabilisce i criteri e le modalità di intervento del Fondo AgriCat ai sensi dell'art. 1, comma 515 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e l'allegato 10 inerente alla metodologia di calcolo dei Valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal fondo stesso;

Vista la comunicazione del 14 gennaio 2026, assunta al protocollo n. 15656 di pari data, con la quale ISMEA ha trasmesso un primo elenco di Valori indice per pro-



dotto, relativi all'annualità 2026, calcolati in conformità alla procedura di cui all'allegato 10 del PGRA 2026, confermando l'applicazione, in caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difforni dall'ordinarietà, dei medesimi coefficienti di abbattimento previsti per la campagna 2025;

Visto l'art. 4, comma 3 del PGRA 2026, ai sensi del quale gli Indici di valore per prodotto vengono approvati con successivo provvedimento del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale;

Ritenuto, pertanto, necessario approvare un primo elenco di Valori indice per la campagna 2026, nonché confermare i coefficienti di abbattimento previsti per la campagna 2025 da applicare in caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difforni dall'ordinarietà;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione di un primo elenco di Valori indice e dei coefficienti di abbattimento - anno 2026

1. Sono approvati i Valori indice riportati nell'allegato 1 al presente decreto, utilizzabili per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteorologici alle produzioni agricole nell'anno 2026 e come base di calcolo del valore della produzione per le «polizze semplificate» e per le coperture mutualistiche dei Fondi danni di cui, rispettivamente, al capitolo 2, paragrafo 2.5.1, sezione I, lettera f) e al capitolo 3, paragrafo 3.3, sezione V del PGRA 2026.

2. In caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difforni dall'ordinarietà, vengono applicati i coefficienti di abbattimento per comparto indicati nell'allegato 2 al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2026

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 166

AVVERTENZA:

Il testo completo del provvedimento è disponibile sul sito internet del Ministero all'indirizzo: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/24225>

26A00883

DECRETO 17 febbraio 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Oliva da Mensa DOP La Bella della Daunia - Varietà Bella di Cerignola a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «La Bella della Daunia».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

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

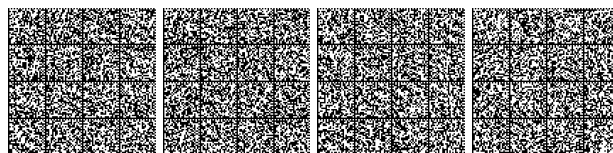
Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare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

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle caratteristiche tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1904 della Commissione del 7 settembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 228 dell'8 settembre 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «La Bella della Daunia»;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2004, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Oliva da Mensa DOP La Bella della Daunia - Varietà Bella di Cerignola, il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «La Bella della Daunia»;

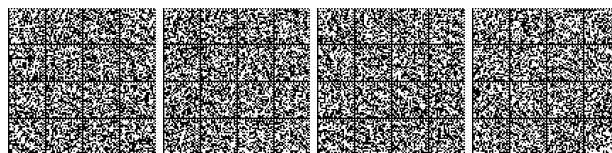
Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

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

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base della dichiarazione presentata dal Consorzio richiedente a mezzo pec il 16 gennaio 2026, (prot. Masaf n. 20901 del 16 gennaio 2026) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Rina Agri-food S.p.a. a mezzo pec il 16 gennaio 2026 (prot. Masaf n. 21461 del 19 gennaio 2026), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «La Bella della Daunia»;

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);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Oliva da Mensa DOP La Bella della Daunia - Varietà Bella di Cerignola, a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «La Bella della Daunia»;



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 giugno 2004, al Consorzio di tutela Oliva da Mensa DOP La Bella della Daunia - Varietà Bella di Cerignola, con sede legale in Cerignola (FG), Strada vicinale San Leonardo, 16 - c/o Museo Az. Santo Stefano, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «La Bella della Daunia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 9 giugno 2004 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 17 febbraio 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A00877

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 16 febbraio 2026.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità e, in particolare, l'art. 16 e l'art. 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto

forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (ora Ministro delle infrastrutture e dei trasporti) la competenza di imporre con proprio decreto oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sardegna e i principali aeroporti nazionali, in conformità alle conclusioni della conferenza di servizi prevista dal comma 2 dello stesso articolo e alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 1, commi 837 e 840 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007) che prevede il passaggio delle funzioni in materia di continuità territoriale alla Regione autonoma della Sardegna e l'assunzione, a partire dal 2010, dei relativi oneri finanziari a carico della medesima regione;

Visto il protocollo di intesa per la continuità territoriale aerea da e per la Sardegna tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la Regione autonoma della Sardegna, firmato il 7 settembre 2010;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2022, di cui è stata pubblicata la pertinente informativa nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE) C524 del 29 dicembre 2021;

Visto il bando di gara per l'affidamento del servizio in OSP sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa per il periodo 27 ottobre 2024 - 25 ottobre 2025, reso noto con informativa nella GUUE C72024/5041 dell'8 agosto 2024;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari del 25 ottobre 2024, n. 69 con il quale è reso esecutivo l'esito della procedura di gara esperita a seguito del citato bando di gara, è concesso alla società di navigazione aerea Italia trasporto aereo (ITA) S.p.a., in esclusiva e a fronte di compensazione il servizio onerato ai sensi del decreto ministeriale n. 466/2021 sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa per il periodo 27 ottobre 2024 - 25 ottobre 2025 ed è approvata la convenzione n. 21, prot. n. 18534, del 23 ottobre 2024, tra la Regione autonoma della Sardegna e l'anzidetta società, sottoscritta per regolamentare il servizio stesso, tra l'altro, sulla rotta medesima;

Atteso che con convenzione n. 6, prot. n. 13787 in data 1° agosto 2025 è prorogata al 24 ottobre 2026 la scadenza del richiamato atto convenzionale n. 21, prot. n. 18534, del 23 ottobre 2024;



Visto il decreto ministeriale 9 settembre 2025, n. 213, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 230 del 3 ottobre 2025;

Visto il bando per l'affidamento del servizio in OSP - a fronte di esclusiva e di compensazione - sul collegamento Alghero-Milano Linate e vv., di cui si è dato avviso con pubblicazione nella GUUE C/2025/5283;

Tenuto conto che alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, il seggio di gara appositamente nominato ha constatato l'assenza di offerte in merito alla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa e che, pertanto la procedura è risultata deserta;

Considerata la necessità di assicurare senza interruzioni la continuità territoriale della Regione autonoma della Sardegna attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra gli scali sardi di Alghero, Cagliari e Olbia e gli aeroporti di Roma Fiumicino e Milano Linate;

Tenuto conto che è stata fissata la decorrenza del nuovo regime impositivo alla data del 29 marzo 2026 e che, in pari data, cesseranno gli effetti del decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466;

Considerata la necessità di avviare una nuova procedura di gara, al fine di individuare un vettore che possa garantire il servizio di collegamento aereo sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa;

Tenuto conto che i tempi tecnici necessari per l'espletamento della nuova procedura non consentono di individuare il vettore aggiudicatario entro il termine del 29 marzo 2026 previsto dal decreto ministeriale n. 213/2025 per l'entrata in vigore della nuova imposizione;

Valutata l'opportunità di consentire, nelle more del perfezionamento di una gara che si svolga nel rispetto della tempistica prevista dalla vigente normativa, la prosecuzione del servizio sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa da parte dell'operatore ITA S.p.a. che attualmente assicura il servizio stesso onerato in conformità degli OSP imposti con il decreto ministeriale n. 466/2021, fino al 24 ottobre 2026, data di scadenza della convenzione in essere;

Considerata la necessità di mantenere fino alla data del 24 ottobre 2026, limitatamente alla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa la vigenza del decreto ministeriale n. 466/2021, in conformità del quale è stata stipulata la convenzione in essere con ITA S.p.a.;

Valutata, limitatamente alla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa, l'opportunità di procrastinare l'efficacia del decreto ministeriale n. 466/2021 - e, contestualmente, di posticipare l'efficacia del decreto ministeriale n. 213/2025 - oltre il 29 marzo 2026, fino alla data di avvio di servizio affidato a seguito di nuova gara e comunque fino alla data di inizio della stagione aeronautica IATA *winter* 2026-2027, stabilita per il 25 ottobre 2026;

Considerata la necessità di modificare opportunamente il decreto ministeriale n. 213/2025;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto ministeriale 9 settembre 2025, n. 213 è modificato come segue:

L'art. 3 è sostituito dal seguente:

«1. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2, ad eccezione di quelli sul collegamento Alghero - Milano Linate e viceversa, diventano obbligatori dal 29 marzo 2026.

2. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori dal 25 ottobre 2026, sul collegamento Alghero - Milano Linate e viceversa.

3. L'informativa relativa alla presente imposizione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.»

L'art. 5 è sostituito dal seguente:

«1. Nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore accettazione ai sensi del precedente art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea, su ciascuna delle rotte di cui all'art. 1, con esclusione della rotta Alghero - Milano Linate e viceversa, può essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria ad un vettore selezionato tramite gara pubblica, a decorrere dal 29 marzo 2026.

2. Nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore accettazione ai sensi del precedente art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa, può essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria ad un vettore selezionato tramite gara pubblica, a decorrere dal 25 ottobre 2026.

3. Le gare di cui ai precedenti comma 1 e comma 2, i relativi bandi e la connessa documentazione tecnica sono conformi al disposto dell'art. 17 del regolamento (CE) n. 1008/2008 nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

4. Le informative relative agli inviti a partecipare a ciascuna gara sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.»

L'Articolo 8 è sostituito dal seguente:

«1. Alla data del 28 marzo 2026 cessano gli effetti del decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466 limitatamente alle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa.

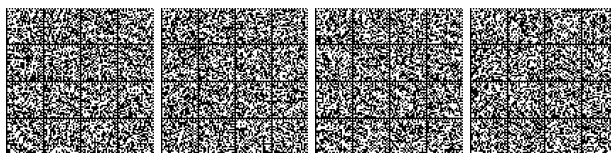
2. Alla data del 24 ottobre 2026 cessano gli effetti del decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466 anche con riferimento alla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa.»

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in quello della Regione autonoma della Sardegna.

Roma, 16 febbraio 2026

Il Ministro: SALVINI

26A00866



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Acvybra». (Determina n. 132/2026).

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);

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 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 19 - 23 gennaio 2026;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misurazione di gestione del rischio del 30 gennaio 2026 (prot. n. 0017036-30/01/2026-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Acvybra» (denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ACVYBRA

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

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

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

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10,

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

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

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

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

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.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione.

ACVYBRA;

codice ATC - principio attivo: M05BX04 denosumab;

titolare: Reddy Holding GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/006734/0000;

GUUE 19 dicembre 2025.

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



Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, «Acvybra» riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1). Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, «Acvybra» riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1983/001 - A.I.C.: 052633017/E in base 32: 1L67FT - 60 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 mL (60 mg/mL) - 1 siringa preriempita.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: sono state adottate ulteriori misure di riduzione del rischio per il seguente problema relativo alla sicurezza:

osteonecrosi della mandibola/mascella.

Scheda promemoria paziente.

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

26A00874

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Usgena». (Determina n. 133/2026).

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);

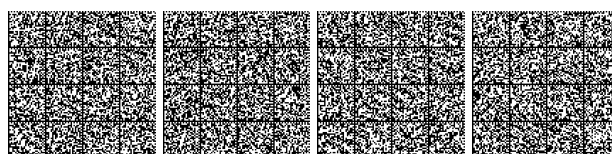
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 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'articolo 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 pro-



dotti 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'articolo 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'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 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 19 - 23 gennaio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

USGENA

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'articolo 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'articolo 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 di-



sposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

Il presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco biosimilare di nuova registrazione

USGENA

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 Ustekinumab.

Titolare: Stada Arzneimittel AG.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006667/0000.

GUUE: 19 dicembre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-002-003-004

Psoriasi a placche

«Usgena» 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

«Usgena» 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)

«Usgena», 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

«Usgena» 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.

Colite ulcerosa

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

Conf. 005

Malattia di Crohn

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

Colite ulcerosa

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

Modo di somministrazione

Conf. 001-002-003-004

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

«Usgena» in flaconcino da 45 mg o in siringhe preriempite da 45 mg e 90 mg 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 «Usgena» 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 «Usgena» 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. 005

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

Usgena 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/1/25/1987/001 A.I.C. n.: 052673011/E in base 32: 1L7GHM - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/25/1987/002 A.I.C. n.: 052673023/E in base 32: 1L7GHZ - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/25/1987/003 A.I.C. n.: 052673035/E in base 32: 1L7GJC - 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) 1,0 mL (90 mg/mL) - 1 siringa pre-riempita;

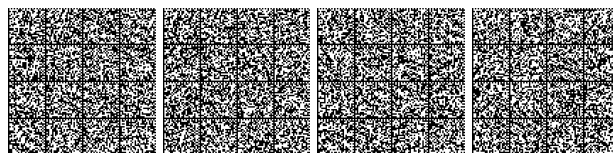
EU/1/25/1987/004 A.I.C. n.: 052673047/E in base 32: 1L7GJR - 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) 1,0 mL (90 mg/mL) - 2 siringhe pre-riempite;

EU/1/25/1987/005 A.I.C. n.: 052673050/E in base 32: 1L7GJU - 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 (PSUR)

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



pea (elenco EURD) di cui all'articolo 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).

26A00873

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di brensocatib, «Brinsupri». (Determina n. 134/2026).

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 pubblica-

to sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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

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

Vista la determina del direttore tecnico-scientifico n. 4 - 2026 del 12 gennaio 2026 di conferimento di delega alla dott.ssa Isabella Marta - dirigente dell'Area autorizzazione medicinali - per la adozione e la sottoscrizione dei provvedimenti inerenti l'Ufficio procedure centralizzate e l'Ufficio procedure post-autorizzative inseriti nell'Area autorizzazione medicinali;

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;

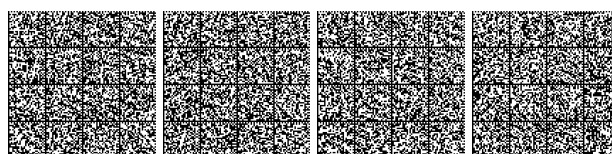
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché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



sposizioni 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 n. 84 del 10 aprile 2025;

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 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 19-23 gennaio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

BRINSUPRI

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/comunica->

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

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

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

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.

Farmaco di nuova registrazione

BRINSUPRI

Codice ATC - Principio attivo: R03 Brensocatib.

Titolare: Insmmed Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005820/0000.

GUUE 19 dicembre 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

«Brinsupri» è indicato per il trattamento delle bronchiectasie non correlate alla fibrosi cistica (*non-cystic fibrosis bronchiectasis*, NCFB) in pazienti di età pari o superiore ai dodici anni con due o più esacerbazioni nei dodici mesi precedenti.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Questo medicinale deve essere assunto una volta al giorno con o senza cibo.



Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1995/001 A.I.C.: 052684014 /E In base 32: 1L7T7G
- 25 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCF-
FE/alu) - 28 compresse.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): valutazione della sicurezza a lungo termine in pazienti trattati con «Brinsupri» nel contesto del mondo reale	Q4 2034

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

26A00872

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sugemalimab, «Cejemly». (Determina n. 135/2026).

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);

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 determina del direttore tecnico-scientifico n. 4 - 2026 del 12 gennaio 2026 di conferimento di delega alla dott.ssa Isabella Marta - dirigente dell'Area autorizzazione medicinali - per la adozione e la sottoscrizione dei provvedimenti inerenti all'Ufficio procedure centralizzate e l'Ufficio procedure post-autorizzative inseriti nell'Area autorizzazione medicinali;

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

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

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

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

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

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per 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 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 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 16-20 settembre 2024;

Vista la decisione della Commissione europea del 10 marzo 2025 n. 1632 di trasferimento della titolarità del medicinale «Cejemly», sugemalimab, dalla società SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH alla società CStone Pharmaceuticals Ireland Limited;

Vista la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 dicembre 2025 (0152952-03/12/2025-AIFA-UMGR-P-), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Cejemly» (sugemalimab);

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 19-23 dicembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

CEJEMLY

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

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.

Farmaco di nuova registrazione

CEJEMLY

Codice ATC - principio attivo: L01FF11 sugemalimab.

Titolare: CStone Pharmaceuticals Ireland Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006088/0000.

GUUE: 19 dicembre 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

«Cejemly» in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) metastatico in assenza di mutazioni sensibilizzanti di EGFR o aberrazioni dei geni ALK, ROS1 o RET del tumore.

«Cejemly» in monoterapia è indicato per il trattamento del NSCLC di stadio III non resecabile in assenza di mutazioni sensibilizzanti di EGFR o aberrazioni dei geni tumorali ALK o ROS1 negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemio-radioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata e supervisionata da medici esperti nell'uso di medicinali antitumorali.

Test PD-L1 per i pazienti affetti da NSCLC di stadio III non resecabile

Per determinare l'eleggibilità al trattamento, l'espressione di PD-L1 nelle cellule tumorali deve essere valutata con un dispositivo diagnostico in vitro (IVD) recante marcatura CE e destinato a tale finalità. Se un IVD recante marcatura CE non è disponibile, deve essere utilizzato un metodo alternativo validato.

«Cejemly» è solo per uso endovenoso.

Sugemalimab dopo diluizione viene somministrato come infusione endovenosa nell'arco di 60 minuti. Sugemalimab non deve essere somministrato come bolo endovenoso. Per la gestione delle reazioni correlate a infusione, vedere la Tabella 2.

La soluzione diluita di sugemalimab viene somministrata per prima, seguita dalla chemioterapia. La chemioterapia può essere iniziata 30 minuti dopo il termine della somministrazione di sugemalimab.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1833/001 - A.I.C.: 051391011 /E, in base 32: 1K0BK3 - 600 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 mL (30 mg/mL) - 2 flaconcini.

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

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ciascuno Stato membro in cui «Cejemly» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/assistenti che si prevedano prescrivano e usino «Cejemly» abbiano accesso a/siano forniti della scheda per il paziente.

La scheda per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

descrizione dei principali segni e sintomi delle reazioni avverse immuno-correlate e dell'importanza di avvertire immediatamente il medico in caso di comparsa di tali sintomi;

promemoria di portare sempre con sé la scheda per il paziente;

recapiti del prescrittore di «Cejemly».

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

26A00871



DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di odronextamab, «Ordspono». (Determina n. 136/2026).

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);

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 pro-

dotti 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 adempie-



re 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 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 gennaio 2025 (prot. n. 015598-28/01/2026-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Ordspono» (odronextamab);

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 19 - 23 gennaio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ORDSPONO

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

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

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito 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, 9 febbraio 2026

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.

ORDSPONO;

codice ATC - principio attivo: L01FX34 odronextamab;

titolare: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC);

cod. procedura EMEA/H/C/006215/0000;

GUUE 30 settembre 2024.

— 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.

«Ordspono» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare recidivante o refrattario (FL r/r) dopo due o più linee di terapia sistemica.

«Ordspono» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario (DLBCL r/r), dopo due o più linee di terapia sistemica).

Modo di somministrazione.

«Ordspono» deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti oncologici, e che abbia accesso a un adeguato supporto medico per gestire le reazioni gravi associate alla sindrome da rilascio di citochine (SRC) (vedere paragrafo 4.4). Prima della somministrazione di «Ordspono» per il ciclo 1 deve essere disponibile almeno una dose di tocilizumab da utilizzare in caso di SRC. Deve essere disponibile l'accesso a una dose aggiuntiva di tocilizumab entro otto ore dall'uso della dose precedente di tocilizumab.

«Ordspono» è esclusivamente per uso endovenoso dopo diluizione.

Il primo ciclo di «Ordspono» viene somministrato come infusione di quattro ore. Se «Ordspono» viene tollerato il ciclo 2, il giorno 1, il tempo di infusione può essere ridotto a un'ora per tutte le dosi successive. Fare riferimento alla tabella 2.

«Ordspono» deve essere somministrato come infusione endovenosa attraverso una linea di infusione dedicata.

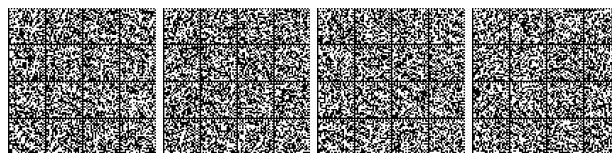
«Ordspono» non deve essere somministrato mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Vedere la tabella 1 per le premedicazioni e le postmedicazioni.

Per le dosi non tollerate, fare riferimento alle tabelle 4, 5 e 6 per la guida sulla gestione.

«Ordspono» deve essere diluito utilizzando una tecnica asettica.

Per le istruzioni sulla diluizione di «Ordspono» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Anche i materiali compatibili per i tubi sono descritti nel paragrafo 6.6. Si consiglia di utilizzare un filtro in polietere sulfone (PES) da 0,2 micron o 5 micron.



Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1843/001 - A.I.C.: 051482014/E in base 32: 1K33DY - 2 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 mL (2 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1843/002 - A.I.C.: 051482026/E in base 32: 1K33FB - 80 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 mL (20 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1843/003 - A.I.C.: 051482038/E in base 32: 1K33FQ 320 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 mL (20 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 all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Ordspono» viene commercializzato, tutti i pazienti/gli assistenti che devono utilizzare «Ordspono» abbiano accesso alla scheda paziente, che informerà e spiegherà ai pazienti i rischi della sindrome da rilascio di citochine (SRC) e della tossicità neurologica, compresa la sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS). La scheda paziente include inoltre importanti informazioni per gli operatori sanitari che hanno il paziente in cura, in quanto il paziente sta ricevendo «Ordspono» e ciò può comportare l'insorgenza della SRC e della tossicità neurologica, inclusa l'ICANS.

La scheda paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

una descrizione dei segni e sintomi principali della SRC e della tossicità neurologica, inclusa l'ICANS;

un promemoria per istruire i pazienti a rimanere in prossimità di una struttura clinica abilitata per almeno ventiquattro ore dopo la somministrazione di ciascuna dose nell'ambito del regime di dosaggio incrementato di «Ordspono» e dopo la prima dose completa;

una descrizione di quando rivolgersi urgentemente a un operatore sanitario;

richiedere assistenza in caso d'emergenza, qualora si presentino i segni e i sintomi della SRC o di tossicità neurologica, inclusa l'ICANS o i recapiti del medico prescrivente.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni: la presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di fornire ulteriori evidenze di efficacia e sicurezza di odronextamab nel linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà i risultati dello Studio R1979-HM-2299, una sperimentazione di fase 3, randomizzata, in aperto, volta a valutare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab rispetto alla terapia standard di cura nei partecipanti con linfoma non-Hodgkin a cellule B aggressivo recidivante o refrattario	novembre 2028
Al fine di fornire ulteriori evidenze di efficacia e sicurezza di odronextamab nel linfoma follicolare recidivante o refrattario, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà i risultati dello Studio R1979-ONC-22102, una sperimentazione di fase 3, in aperto, randomizzata volta a confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab in combinazione con lenalidomide rispetto a rituximab in combinazione con lenalidomide nei partecipanti recidivati o refrattari con linfoma follicolare e linfoma della zona marginale.	settembre 2031

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

26A00870



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Ciproxin» e «Yaz»

Estratto determina IP n. 59 del 5 febbraio 2026

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di seguito riportate, di cui la società New Pharmashop S.r.l. risulta titolare, sono decadute per mancato rinnovo a far data dalla scadenza dei cinque anni dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana:

CIPROXIN	«500 mg compresse rivestite» 6 compresse	048744015	2/11/2020	3/11/2025
YAZ	«0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL	047120023	23/11/2020	24/11/2025

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A00867

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di duloxetina, «Duloxetina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 85/2026 del 13 febbraio 2026

È autorizzata la variazione tipo IA B.II.e.5.a.1) con la conseguente immissione in commercio del medicinale DULOXETINA TEVA nella confezione di seguito indicata.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastro resistenti» 28 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 048010161 (base 10) 1FT4XK (base 32);

«60 mg capsule rigide gastro resistenti» 28 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 048010173 (base 10) 1FT4XX (base 32).

Principio attivo: duloxetina.

Codice pratica: C1A/2025/3636.

Codice di procedura europea: SE/H/1881/001-002/IA/013.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Olanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

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

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

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

26A00868



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fentanil, «Actiq»

Estratto determina AAM/PPA n. 81/2026 del 13 febbraio 2026

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

tipo II C.I.4, aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per aggiungere disagia nell'elenco degli effetti indesiderati, modifiche editoriali minori,

relativamente al medicinale ACTIQ (A.I.C. n. 035399) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: EMA/VR/0000285167.

Codice pratica: VC2/2025/375.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano (Italia).

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A00869

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etofenamato, «Etofenamato Greencango».

Estratto determina AAM/AIC n. 26 del 17 febbraio 2026

Codice pratica: MCA/2023/258.

Procedura europea n. CZ/H/1358/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ETOFENAMATO GREENCANGO, 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.: GREENCANGO KFT, con sede legale e domicilio fiscale in Cserzy Mihály u. 32, 6724 Szeged, Ungheria (HU).

Confezioni:

«100 mg/g gel» 1 tubo in AL da 50 g - A.I.C. n. 052620010 (in base 10) 1L5URB (in base 32);

«100 mg/g gel» 1 tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 052620022 (in base 10) 1L5URQ (in base 32).

Principio attivo: etofenamato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16, 3450-232 Mortágua, Portogallo

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: 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: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'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.

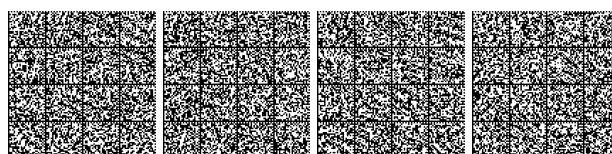
Tutela di mercato

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-*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 1° 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.

26A00885

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sacubitril, valsartan, «Sacubitril e Valsartan KRKA».

Estratto determina AAM/AIC n. 35 del 17 febbraio 2026

Codice pratica: MCA/2024/167.

Procedura europea n. SI/H/0320/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SACUBITRIL E VALSARTAN KRKA, 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.: Krka D.D. Novo Mesto, con sede legale e domicilio fiscale in Šmarješka cesta, 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia (SI).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367012 (in base 10) 1KY3P4 (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367024 (in base 10) 1KY3PJ (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367036 (in base 10) 1KY3PW (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367048 (in base 10) 1KY3Q8 (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367051 (in base 10) 1KY3QC (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367063 (in base 10) 1KY3QR (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367075 (in base 10) 1KY3R3 (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367087 (in base 10) 1KY3RH (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367099 (in base 10) 1KY3RV (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367101 (in base 10) 1KY3RX (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367113 (in base 10) 1KY3S9 (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367125 (in base 10) 1KY3SP (in base 32);

«24 mg/26 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367137 (in base 10) 1KY3T1 (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367149 (in base 10) 1KY3TF (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367152 (in base 10) 1KY3TJ (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367164 (in base 10) 1KY3TW (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367176 (in base 10) 1KY3U8 (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367188 (in base 10) 1KY3UN (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367190 (in base 10) 1KY3UQ (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367202 (in base 10) 1KY3V2 (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367214 (in base 10) 1KY3VG (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367226 (in base 10) 1KY3VU (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367238 (in base 10) 1KY3W6 (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367240 (in base 10) 1KY3W8 (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367253 (in base 10) 1KY3WP (in base 32);

«49 mg/51 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367265 (in base 10) 1KY3X1 (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367277 (in base 10) 1KY3XF (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367289 (in base 10) 1KY3XT (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367291 (in base 10) 1KY3XV (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367303 (in base 10) 1KY3Y7 (in base 32);



«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367315 (in base 10) 1KY3YM (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367327 (in base 10) 1KY3YZ (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367339 (in base 10) 1KY3ZC (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052367341 (in base 10) 1KY3ZF (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367354 (in base 10) 1KY3ZU (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367366 (in base 10) 1KY406 (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367378 (in base 10) 1KY40L (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367380 (in base 10) 1KY40N (in base 32);

«97 mg/103 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL con calendario - A.I.C. n. 052367392 (in base 10) 1KY410 (in base 32).

Principi attivi: Sacubitril, Valsartan.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, 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: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra 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 realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 23 luglio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A00886



Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 294/2025 del 7 agosto 2025, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina, «Lidocaina Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 36 del 17 febbraio 2026

Codice pratica: MCA/2024/147bis.

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/A.I.C. n. 294 del 7 agosto 2025, e il riassunto delle caratteristiche del prodotto al punto 8, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LIDOCAINA NORIDEM, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 196 del 25 agosto 2025, relativamente al materiale delle fiale, per le seguenti confezioni:

«10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678011 (in base 10) 1K92TV (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678023 (in base 10) 1K92U7 (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678035 (in base 10) 1K92UM (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678047 (in base 10) 1K92UZ (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678050 (in base 10) 1K92V2 (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678062 (in base 10) 1K92VG (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678074 (in base 10) 1K92VU (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678086 (in base 10) 1K92W6 (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678098 (in base 10) 1K92WL (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678100 (in base 10) 1K92WN (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678112 (in base 10) 1K92X0 (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678124 (in base 10) 1K92XD (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678136 (in base 10) 1K92XS (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678148 (in base 10) 1K92Y4 (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678151 (in base 10) 1K92Y7 (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678163 (in base 10) 1K92YM (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678175 (in base 10) 1K92YZ (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678187 (in base 10) 1K92ZC (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678199 (in base 10) 1K92ZR (in base 32);
 «10 mg/ml (1% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678201 (in base 10) 1K92ZT (in base 32);
 «20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678213 (in base 10) 1K9305 (in base 32);
 «20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678225 (in base 10) 1K930K (in base 32);
 «20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678237 (in base 10) 1K930X (in base 32);
 «20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678249 (in base 10) 1K9319 (in base 32);
 «20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 051678252 (in base 10) 1K931D (in base 32);
 «20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678264 (in base 10) 1K931S (in base 32);
 «20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678276 (in base 10) 1K9324 (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678288 (in base 10) 1K932J (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678290 (in base 10) 1K932L (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051678302 (in base 10) 1K932Y (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678314 (in base 10) 1K933B (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678326 (in base 10) 1K933Q (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678338 (in base 10) 1K9342 (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678340 (in base 10) 1K9344 (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051678353 (in base 10) 1K934K (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678365 (in base 10) 1K934X (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678377 (in base 10) 1K9359 (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678389 (in base 10) 1K935P (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678391 (in base 10) 1K935R (in base 32);

«20 mg/ml (2% W/V) soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 051678403 (in base 10) 1K9363 (in base 32),

laddove è riportato: fiale in vetro, leggasi: fiale in PP.

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cipro.

Disposizioni finali

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

26A00887

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiodarone cloridrato, «Amiodarone DOC».

Estratto determina AAM/AIC n. 37 del 17 febbraio 2026

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AMIODARONE DOC, 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.: DOC Generici S.r.l., con sede legale, domicilio fiscale in - via Turati n. 40 - 20121 Milano (MI).

Confezioni:

«200 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050630019 (in base 10), 1J93D3 (in base 32);

«200 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050630021 (in base 10), 1J93D5 (in base 32).

Principio attivo: amiodarone cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Flavine Pharma France, 3, voie d'Allemagne, Vitrolles, 13127, Francia.



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

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 di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

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

26A00888**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexen»**

Con la determina n. aRM - 24/2026 - 68 del 17 febbraio 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Italfarmaco S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FLEXEN;

confezione: A.I.C. n. 023401021;

descrizione: «50mg capsule molli» 30 capsule;

confezione: A.I.C. n. 023401058;

descrizione: «100mg supposte» 10 supposte;

confezione: A.I.C. n. 023401084;

descrizione: «2,5% gel» tubo 50g;

confezione: A.I.C. n. 023401096;

descrizione: «100mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 6 fiale 100mg+6 fiale 5ml;

confezione: A.I.C. n. 023401108;

descrizione: «100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2,5 ml;

confezione: A.I.C. n. 023401110;

descrizione: «200mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

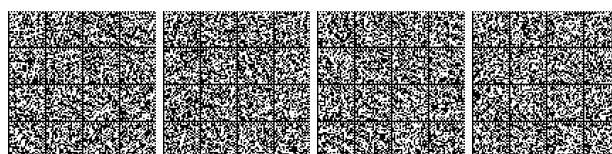
confezione: A.I.C. n. 023401122;

descrizione: «5% gel» tubo 50g.

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.

26A00889**Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 24 del 9 febbraio 2026, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pomalidomide, «Pomalidomide Abdi».**

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 24 del 9 febbraio 2026, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale POMALIDOMIDE ABDI



(A.I.C. n. 052242), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 18 febbraio 2026 per l'aggiunta dei seguenti paragrafi omessi per mero errore materiale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo, oncologo.

La presente comunicazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Abdi Farma GmbH, del medicinale «Pomalidomide Abdi».

26A00923

BANCA D'ITALIA

Proroga dell'amministrazione straordinaria di Banca Progetto S.p.a. in a.s., in Milano

Con provvedimento n. 357483 del 17 febbraio 2026, la Banca d'Italia ha disposto la proroga dell'amministrazione straordinaria di Banca Progetto S.p.a. in a.s., con sede in Milano (MI), ai sensi dell'art. 70, comma 5 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, a decorrere dal 21 marzo 2026 e fino al 30 aprile p.v., ovvero per il minor tempo necessario a completare il risanamento aziendale.

26A00897

CAMERA DI COMMERCIO MONTE ROSA LAGHI ALTO PIEMONTE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del combinato disposto degli articoli 7, comma 4 del decreto legislativo n. 251/1999 «Disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi» e 29, comma 9 del relativo regolamento di attuazione decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002, si rende noto che con determinazione del dirigente Area 2 n. 2/2026 del 12 febbraio 2026 è stato disposto il ritiro del marchio di identificazione e la cancellazione dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 251/1999 relativamente al marchio n. 95-NO della sotto indicata impresa.

Marchio	Denominazione impresa	Città
95-NO	E.LAB Arti Orafe di Gioria Elisa	Orta San Giulio (NO)

26A00875

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo a novembre 2025, è pari a: 121,30. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Soluzione Futuro, l'indice Eurostat Eurozone HICP ex-Tabacchi ottobre 2025 è pari a: 129,07. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del 65esimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del 65esimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

26A00945

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in São Luís (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI AI CITTADINI ALL'ESTERO
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Francesco Cerrato, Agente consolare onorario in São Luís (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

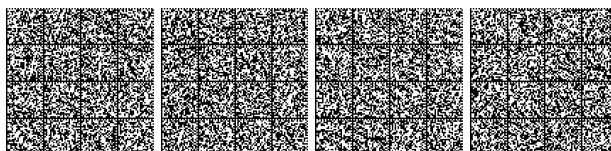
e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente al Consolato d'Italia in Recife;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Recife;

g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;



j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Recife;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia in Recife e restituzione al Consolato d'Italia in Recife delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato d'Italia in Recife;

n) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Recife, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Recife;

q) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione del Vice Consolato d'Italia onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Recife;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'ufficio sovraordinato di I categoria dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 6 febbraio 2026

Il direttore generale: LIMONCINI

26A00876

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Proroga del termine finale per la presentazione delle domande di agevolazione di cui all'articolo 9, comma 1, dell'avviso pubblico per la selezione di progetti per autoproduzione di energia da FER.

Con decreto del direttore della Direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 33 del 18 febbraio 2026, è stato differito alle ore 10,00 del giorno 3 luglio 2026 il termine finale per la presentazione delle domande di agevolazione previsto dall'art. 9, comma 1, dell'avviso pubblico per la selezione di progetti per autoproduzione di energia da FER, adottato con decreto n. 424 del 30 ottobre 2025 del direttore della Direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nella sezione Bandi e avvisi.

26A00922

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

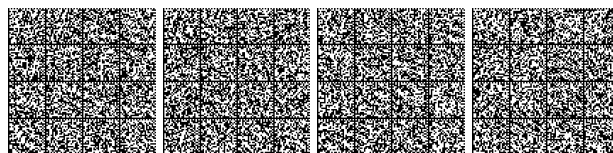
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 febbraio 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,184
Yen	183,59
Corona ceca	24,305
Corona danese	7,4691
Lira Sterlina	0,8658
Fiorino ungherese	381,2
Zloty polacco	4,2173
Nuovo leu romeno	5,096
Corona svedese	10,5935
Franco svizzero	0,9199
Corona islandese	145
Corona norvegese	11,4655
Rublo russo	-
Lira turca	51,4941
Dollaro australiano	1,7042
Real brasiliano	6,2222
Dollaro canadese	1,6157
Yuan cinese	8,221
Dollaro di Hong Kong	9,2484
Rupia indonesiana	19890
Shekel israeliano	3,6738
Rupia indiana	108,417
Won sudcoreano	1719,74
Peso messicano	20,6131
Ringgit malese	4,6673
Dollaro neozelandese	1,9705
Peso filippino	69,754
Dollaro di Singapore	1,5055
Baht thailandese	37,432
Rand sudafricano	18,9774

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A00878



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 3 febbraio 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1801
Yen	183,92
Corona ceca	24,312
Corona danese	7,4687
Lira Sterlina	0,8623
Fiorino ungherese	380,4
Zloty polacco	4,2205
Nuovo leu romeno	5,0951
Corona svedese	10,5485
Franco svizzero	0,9173
Corona islandese	145
Corona norvegese	11,422
Rublo russo	-
Lira turca	51,3246
Dollaro australiano	1,683
Real brasiliano	6,1685
Dollaro canadese	1,6116
Yuan cinese	8,1877
Dollaro di Hong Kong	9,2201
Rupia indonesiana	19790
Shekel israeliano	3,6419
Rupia indiana	106,371
Won sudcoreano	1709,44
Peso messicano	20,4245
Ringgit malese	4,6407
Dollaro neozelandese	1,9532
Peso filippino	69,732
Dollaro di Singapore	1,4994
Baht thailandese	37,25
Rand sudafricano	18,8218

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A00879

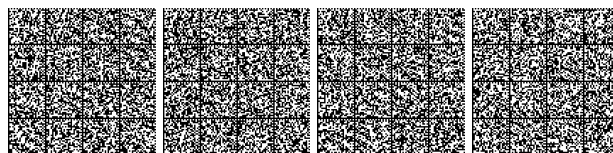
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 4 febbraio 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1820
Yen	185,15
Corona ceca	24,357
Corona danese	7,4673
Lira Sterlina	0,8616
Fiorino ungherese	380,38
Zloty polacco	4,2235
Nuovo leu romeno	5,0949
Corona svedese	10,577
Franco svizzero	0,9168
Corona islandese	145
Corona norvegese	11,3995
Rublo russo	-
Lira turca	51,4285
Dollaro australiano	1,6814
Real brasiliano	6,1707
Dollaro canadese	1,6138
Yuan cinese	8,2051
Dollaro di Hong Kong	9,2334
Rupia indonesiana	19850
Shekel israeliano	3,6478
Rupia indiana	106,8698
Won sudcoreano	1720,7
Peso messicano	20,3808
Ringgit malese	4,6476
Dollaro neozelandese	1,9602
Peso filippino	69,721
Dollaro di Singapore	1,5027
Baht thailandese	37,39
Rand sudafricano	18,8381

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A00880



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 5 febbraio 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1798
Yen	185,11
Corona ceca	24,31
Corona danese	7,4662
Lira Sterlina	0,8691
Fiorino ungherese	379,65
Zloty polacco	4,2205
Nuovo leu romeno	5,0935
Corona svedese	10,641
Franco svizzero	0,9161
Corona islandese	144,8
Corona norvegese	11,474
Rublo russo	-
Lira turca	51,3684
Dollaro australiano	1,6922
Real brasiliano	6,2059
Dollaro canadese	1,6144
Yuan cinese	8,1869
Dollaro di Hong Kong	9,2171
Rupia indonesiana	19900
Shekel israeliano	3,6752
Rupia indiana	106,546
Won sudcoreano	1728,58
Peso messicano	20,5112
Ringgit malese	4,6567
Dollaro neozelandese	1,9676
Peso filippino	69,299
Dollaro di Singapore	1,5021
Baht thailandese	37,488
Rand sudafricano	19,0889

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A00881

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 6 febbraio 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1794
Yen	185,27
Corona ceca	24,24
Corona danese	7,4672
Lira Sterlina	0,8679
Fiorino ungherese	377,95
Zloty polacco	4,2185
Nuovo leu romeno	5,092
Corona svedese	10,6735
Franco svizzero	0,9175
Corona islandese	145,2
Corona norvegese	11,4695
Rublo russo	-
Lira turca	51,4394
Dollaro australiano	1,688
Real brasiliano	6,1767
Dollaro canadese	1,6118
Yuan cinese	8,1838
Dollaro di Hong Kong	9,2152
Rupia indonesiana	19900
Shekel israeliano	3,6916
Rupia indiana	106,9265
Won sudcoreano	1730,68
Peso messicano	20,4787
Ringgit malese	4,6557
Dollaro neozelandese	1,9673
Peso filippino	69,047
Dollaro di Singapore	1,5016
Baht thailandese	37,269
Rand sudafricano	19,017

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A00882



RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 24 febbraio 2026, n. 23, recante: «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di attività di indagine dell'autorità giudiziaria in presenza di cause di giustificazione, di funzionalità delle forze di polizia e del Ministero dell'interno, nonché di immigrazione e protezione internazionale.». (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 45 del 24 febbraio 2026).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*:

alla pagina 1, seconda colonna, all'articolo 1, comma 1, lettera *a*), al terzo rigo, il periodo: «Accertati i fatti di cui all'ottavo comma...» è da intendersi a capo e non di seguito;

alla pagina 17, è aggiunto, in fine, il seguente allegato 1:



“ALLEGATO 1

Art. 20

Tabella 4 - Quadro I (specchio C - anno 2027) Codice dell'Ordinamento Militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66

RUOLO NORMALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI							
Grado	Organico	Forma di avanzamento al grado superiore	Anni di anzianità minima di grado richiesti per		Periodi minimi di comando richiesti per l'inserimento in aliquota di valutazione	Titoli, esami, corsi richiesti	Promozioni a scelta al grado Superiore
			Inserimento aliquota valutazione a scelta	promozione ad anzianità			
1	2	3	4	5	6	7	8
Generale di Corpo d'Armata	11 (a)	-	-	-	-	-	-
Generale di Divisione	26	scelta	2	-	-	-	2 o 3 (b)
Generale di Brigata	78	scelta	4	-	-	-	4 o 5 (c)
Colonnello	436	scelta	6	-	2 anni di comando provinciale o incarico equipollente (d)	-	9
Tenente Colonnello	1208	scelta	5	-	4 anni di comando territoriale (f), anche se compiuto in tutto o in parte nel grado di Maggiore e Capitano	-	38 (g)
Maggiore	462	scelta	4	-	-	Aver superato il corso d'istituto (h)	(i)
Capitano	752	scelta	6	9	2 anni di comando compagnia territoriale o incarico equipollente (l)	-	96 (m)
Tenente	436	anzianità	-	4	-	Aver conseguito il diploma di laurea magistrale	-
Sottotenente	218	anzianità	-	2	-	Superare corso applicazione	-

Volume organico complessivo 3627 unità.

Alimentazione ai sensi dell'art. 651-bis del decreto legislativo n. 66 del 2010.

a) Il Comandante generale dell'Arma dei carabinieri è collocato in soprannumero rispetto agli organici;

b) a partire dal 2027, ciclo di 2 anni: 3 promozioni il 1° anno; 2 promozioni il 2° anno;

c) a partire dal 2027, ciclo di 3 anni: 4 promozioni il 1° e 3° anno; 5 promozioni il 2° anno;

d) a decorrere dall'aliquota di valutazione formata per l'anno 2007;

f) comando infraprovinciale che abbia alle dipendenze stazioni;

g) a partire dal 2027. Nel numero delle promozioni tabellari indicate, dovranno essere ricomprese le promozioni da attribuire agli ufficiali aventi almeno 13 anni di anzianità nel grado, da fissare con DM annuale (in misura non superiore a 7), ai sensi dell'art. 1072-bis COM;

h) a partire dal 2027;

i) il numero annuale delle promozioni al grado di tenente colonnello è fissato in tante unità quanti sono i maggiori inseriti in aliquota di valutazione e giudicati idonei all'avanzamento;

l) comando infraprovinciale che abbia alle dipendenze stazioni; per gli ufficiali nominati ai sensi dell'art.651-bis. co.1, lettera b), due anni di comando di reparto dell'organizzazione territoriale, anche se svolto in tutto o in parte nel grado di tenente o sottotenente;

m) numero di promozioni a scelta al grado di maggiore pari a 96 unità annue.”.

26A00990

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

(WI-GU-2026-GU1-046) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

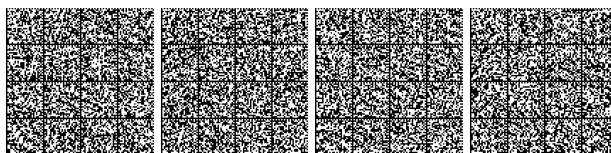
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

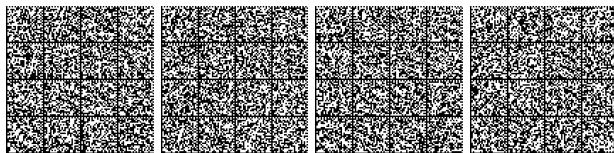
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

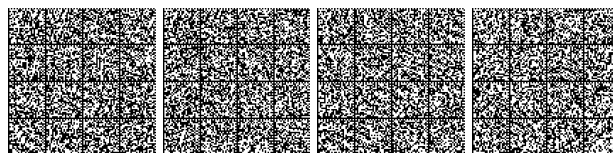
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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

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

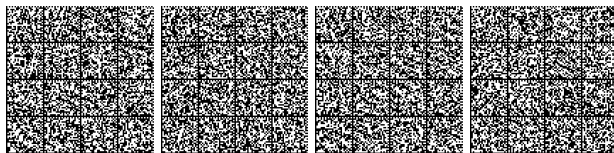
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

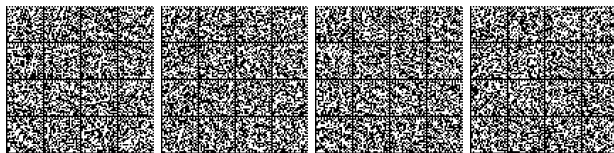
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





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

€ 1,00

