

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 26 marzo 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

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 marzo 2026.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dalla sen. Daniela GARNERO SANTANCHÉ dalla carica di Ministro del turismo e conferimento dell'incarico, *ad interim*, al Presidente del Consiglio dei ministri on. Giorgia Meloni. (26A01606). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 marzo 2026.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dall'on. Andrea DELMASTRO DELLE VEDOVE dalla carica di Sottosegretario di Stato per la giustizia. (26A01607). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 16 marzo 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Asparago verde di Altedo IGP 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 IGP «Asparago verde di Altedo». (26A01433) Pag. 2

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 16 marzo 2026.

Aggiornamento degli allegati al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. (26A01509). Pag. 4



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

DECRETO 17 marzo 2026.

**Sostituzione del commissario liquidatore della
«Cooperativa agricola S. Francesco - società co-
operativa agricola a responsabilità limitata», in
Lamezia Terme. (26A01469).....** *Pag.* 18

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 marzo 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del
medicinale per uso umano, a base di efavirenz/
emtricitabina/tenofovir disoproxil, «Efavirenz/
Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan».**
(Determina n. 271/2026). (26A01481) *Pag.* 19

DETERMINA 11 marzo 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del
medicinale per uso umano, a base di seladelpar,
«Lyvdelzi».** (Determina n. 272/2026). (26A01482) *Pag.* 21

DETERMINA 11 marzo 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del
medicinale per uso umano, a base di anifrolumab,
«Saphnelo».** (Determina n. 273/2026). (26A01483) *Pag.* 23

DETERMINA 11 marzo 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del
medicinale per uso umano, a base di herpes zo-
ster vaccine (recombinant, adjuvanted), «Shin-
grix».** (Determina n. 274/2026). (26A01484).... *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di amminoacidi con altri elettroliti, «Olimel». (26A01388) *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Mentha x piperita* L. e *aetheroleum*, «Buscoi-bs». (26A01389) *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Vicium». (26A01390) *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metotrexato, «Immutrex». (26A01391)..... *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itraconazolo, «Itraconazolo Sandoz». (26A01392) *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di furosemide, «Furosemide Teva Italia». (26A01435)..... *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan Olpha». (26A01436)..... *Pag.* 31

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo/codeina, «Zeuseff». (26A01437). . . *Pag.* 32

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di riluzolo, «Riluzolo Sandoz». (26A01438)..... *Pag.* 32

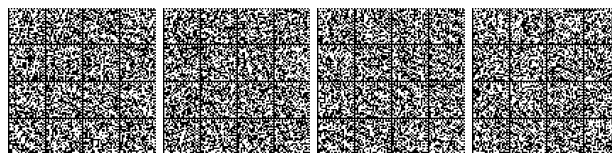
Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano. (26A01439) *Pag.* 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Intas» (26A01440)..... *Pag.* 33

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (26A01526)..... *Pag.* 34

**Camera di commercio, industria,
artigianato e agricoltura
di Rieti – Viterbo**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A01488)..... *Pag.* 35



Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2026, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (26A01487)..... *Pag.* 35

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

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2026/572 della Commissione europea del 17 marzo 2026 che cancella la registrazione della denominazione di origine protetta dei vini «Valtènesi». (26A01486)..... *Pag.* 35

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

Elenco degli enti cooperativi radiati dall'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2025. (26A01485)..... *Pag.* 35

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

Passaggio dal demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area distinta al catasto terreni del Comune di San Salvo. (26A01387) *Pag.* 35

**Provincia autonoma di Bolzano
Alto Adige**

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «GEA società cooperativa sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore. (26A01441) .. *Pag.* 36

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Home of Expression società cooperativa sociale», in Laives, senza nomina del commissario liquidatore. (26A01443)..... *Pag.* 36

**Regione autonoma
Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste**

Scioglimento del consiglio comunale di Pontboset (26A01442)..... *Pag.* 36





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 marzo 2026.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dalla sen. Daniela GARNERO SANTANCHÉ dalla carica di Ministro del turismo e conferimento dell'incarico, *ad interim*, al Presidente del Consiglio dei ministri on. Giorgia Meloni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, recante «Nomina dei Ministri»;

Visto l'art. 9, comma 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Viste le dimissioni rassegnate dalla sen. Daniela GARNERO SANTANCHÉ dalla carica di Ministro del turismo;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Sono accettate le dimissioni rassegnate dalla sen. Daniela GARNERO SANTANCHÉ dalla carica di Ministro del turismo.

Art. 2.

L'on. Giorgia MELONI, Presidente del Consiglio dei ministri, è incaricata di reggere, *ad interim*, il Ministero del turismo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 26 marzo 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 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. 886

26A01606

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 marzo 2026.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dall'on. Andrea DELMASTRO DELLE VEDOVE dalla carica di Sottosegretario di Stato per la giustizia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 ottobre 2022, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Viste le dimissioni rassegnate dall'on. Andrea DELMASTRO DELLE VEDOVE dalla carica di Sottosegretario di Stato per la giustizia;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro della giustizia;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dall'on. Andrea DELMASTRO DELLE VEDOVE dalla carica di Sottosegretario di Stato per la giustizia.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 26 marzo 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 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. 887

26A01607



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 16 marzo 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Asparago verde di Altedo IGP 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 IGP «Asparago verde di Altedo».

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

Visto il regolamento (CE) n. 492 della Commissione del 18 marzo 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 73 del 19 marzo 2003 e successive integrazioni e modificazioni, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Asparago verde di Altedo»;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 17 agosto 2006, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dell'Asparago verde di Altedo IGP 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 IGP «Asparago verde di Altedo»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, 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 integrazioni e modificazioni, 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 «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera b) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio di tutela dell'Asparago verde di Altedo IGP per mezzo di PEC in data 19 gennaio 2026 (prot. MASAF

n. 22816 del 19 gennaio 2026), integrata con comunicazione PEC in data 9 febbraio 2026 (prot. MASAF n. 60486 del 9 febbraio 2026) e ulteriormente integrata con comunicazione PEC del 10 febbraio 2026 (prot. MASAF n. 63017 del 10 febbraio 2026); nonché dell'attestazione rilasciata dall'organismo di controllo autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla IGP «Asparago verde di Altedo», Check Fruit Srl, con comunicazione PEC del 19 gennaio 2026 (prot. MASAF n. 23028 del 10 gennaio 2026), e dei chiarimenti forniti da Check Fruit Srl con comunicazione PEC del 9 gennaio 2026 (prot. MASAF n. 60474 del 9 gennaio 2026);

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 dell'Asparago verde di Altedo IGP 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 IGP «Asparago verde di Altedo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 luglio 2006, al Consorzio di tutela dell'Asparago verde di Altedo IGP, con sede in Malalbergo (BO), Piazza dei Caduti della Resistenza, n. 2, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Asparago verde di Altedo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 luglio 2006 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 integrazioni e modificazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

Roma, 16 marzo 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A01433



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 marzo 2026.

Aggiornamento degli allegati al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE
DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 126 del 10 agosto 2014, recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42;

Visto il comma 2, dell'art. 3-*bis*, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che la Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali «ha il compito di promuovere l'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio degli enti territoriali e dei loro organismi e enti strumentali, esclusi gli enti coinvolti nella gestione della spesa sanitaria finanziata con le risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, e di aggiornare gli allegati al titolo I del presente decreto in relazione al processo evolutivo delle fonti normative che concorrono a costituirne il presupposto e alle esigenze del monitoraggio e del consolidamento dei conti pubblici, nonché del miglioramento della raccordabilità dei conti delle amministrazioni pubbliche con il Sistema europeo dei conti nazionali»;

Visto il comma 6, dell'art. 3, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che i principi contabili applicati «sono aggiornati con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di concerto con il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, su proposta della Commissione per l'armonizzazione contabile degli enti territoriali di cui all'articolo 3-*bis*»;

Visto il comma 11, dell'art. 11, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che gli schemi di bilancio «sono modificati e integrati con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di concerto con il

Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, su proposta della Commissione per l'armonizzazione contabile degli enti territoriali, di cui all'art. 3-*bis*»;

Visto il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Visto l'art. 1, comma 659, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, il quale prevede che «Entro il 31 marzo 2026, ai sensi degli articoli 3, comma 6, e 11, comma 11, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di concerto con il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, su proposta della Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali di cui all'articolo 3-*bis* del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, sono aggiornati gli allegati 4/1, 4/2 e 9 al medesimo decreto legislativo n. 118 del 2011:

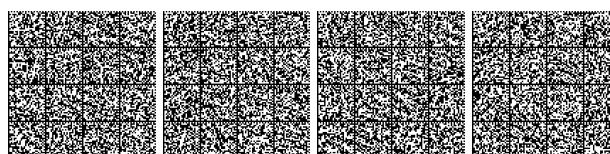
a) per consentire la determinazione degli accantonamenti al fondo crediti di dubbia esigibilità stanziati nel bilancio di previsione delle città metropolitane, delle province, dei comuni e delle unioni di comuni sulla base del risultato dell'esercizio in cui è stato accertato un miglioramento della capacità di riscossione rispetto alla media del triennio precedente, compreso l'esercizio cui il rendiconto si riferisce, e a seguito della formale attivazione di un progetto, almeno triennale, diretto a rendere strutturale il miglioramento accertato. La prima determinazione del fondo crediti di dubbia esigibilità sulla base dei risultati di un solo esercizio è consentita solo in sede di approvazione dei bilanci di previsione 2027-2029, 2028-2030 e 2029-2031, con facoltà di anticiparla esclusivamente in sede di assestamento del bilancio di previsione 2026-2028, restando esclusa per gli assestamenti dei bilanci successivi;

b) per garantire il monitoraggio dell'attuazione delle disposizioni di cui alla lettera a);

c) al fine di promuovere un maggiore livello di accuratezza nell'elaborazione delle previsioni di bilancio in termini di cassa, garantendone la coerenza con gli stanziamenti di competenza;

d) per favorire il rispetto dei tempi di pagamento dei debiti commerciali attraverso l'indicazione delle attività e delle tempistiche del processo di spesa.»;

Visto l'art. 1, comma 664, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, il quale prevede che «All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo il comma 898 è inserito il seguente: «898-*bis*. Gli enti locali, che hanno recuperato la quota di ripiano del disavanzo iscritta nelle previsioni definitive del bilancio di previsione, possono applicare all'esercizio in corso di gestione, dopo l'approvazione del rendiconto, l'avanzo vincolato di parte corrente formatosi nell'esercizio precedente, in deroga ai limiti previsti dai commi 897 e 898. Il parere dei revisori dei conti sulla variazione al bilancio di previsione attesta il recupero del disavanzo in conformità al piano di rientro. Entro il 31 marzo 2026,



ai sensi dell'articolo 11, comma 11, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di concerto con il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, su proposta della Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali di cui all'articolo 3-bis del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, sono aggiornati gli allegati al medesimo decreto legislativo n. 118 del 2011, concernenti gli schemi di bilancio, per monitorare l'utilizzo dell'avanzo previsto dal presente comma»;

Visto l'art. 1, comma 831, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, il quale prevede che «All'articolo 187, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le lettere c) e d) sono abrogate;

b) le parole: «e) per l'estinzione anticipata di prestiti.» sono sostituite dalle seguenti: «La quota libera dell'avanzo di amministrazione può essere inoltre utilizzata, sulla base delle specifiche necessità, per il finanziamento di spese correnti a carattere non permanente, per il finanziamento di spese di investimento e per l'estinzione anticipata di prestiti.»»;

Visto l'art. 1, comma 832, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, il quale prevede che «All'articolo 42 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le lettere c), d) ed e) sono abrogate;

b) dopo il comma 6 è inserito il seguente: «6-bis. La quota libera dell'avanzo di amministrazione può essere inoltre utilizzata, sulla base delle specifiche necessità, per il finanziamento di spese correnti a carattere non permanente, per il finanziamento di spese di investimento e per l'estinzione anticipata di prestiti.»»;

Visto il parere n. 3358/2025 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riguardante la corretta imputazione dell'Irap sugli incentivi per le funzioni tecniche;

Ravvisata la necessità di aggiornare l'allegato n. 6 al citato decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, per eliminare alcune duplicazioni emerse a seguito dell'aggiornamento previsto dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno e con la Presidenza del Consiglio dei ministri, del 6 agosto 2025;

Ravvisata la necessità di adeguare le note dell'allegato n. 9 al citato decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, riguardanti l'utilizzo del risultato di amministrazione presunto all'art. 187, comma 3, del citato decreto legislativo n. 267 del 2000 e all'art. 42, comma 8, del citato decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

Ravvisata la necessità di adeguare l'esempio 3/4 dell'allegato 4/1 al citato decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, all'art. 175 del citato decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e all'art. 51 del citato decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e di eliminare un errore materiale;

Ravvisata la necessità di aggiornare gli allegati n. 4/1, 4/2, 9 e 10 al citato decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, per adeguarli al processo evolutivo delle fonti normative che concorrono a costituirne il presupposto e alle esigenze del monitoraggio dei conti pubblici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 giugno 2016 il quale, modificando l'art. 2, comma 2, lettera a) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, ha trasformato la denominazione del Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport in «Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie»;

Vista la proposta della Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali approvata nella riunione del 28 gennaio 2026;

Decreta:

Art. 1.

*Allegato 4/1 - Principio contabile applicato
concernente la programmazione*

1. Al principio contabile applicato concernente la programmazione di cui all'allegato 4/1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al paragrafo 9.4, le parole da «Se tutte le entrate e le spese esigibili» a «solo da obbligazioni giuridiche esigibili. L'adozione» sono sostituite dalle seguenti:

«Le previsioni di cassa sono elaborate tenendo conto delle previsioni di competenza e dell'ammontare dei residui e, nel rispetto del principio della competenza finanziaria potenziata, non possono corrispondere alla semplice sommatoria di tali valori.

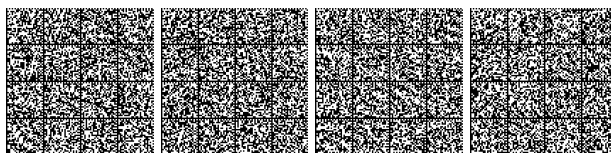
È quindi fondamentale chiarire bene la differenza tra le previsioni di competenza, costituite dai crediti e dai debiti che si prevede di avere il diritto di riscuotere o il dovere di pagare in ciascun esercizio, e le previsioni di cassa, che indicano l'importo dei crediti e dei debiti che si prevede effettivamente di riscuotere e di pagare nel corso del medesimo anno.

Ai fini della determinazione degli stanziamenti di cassa, è necessario considerare che, a seguito dell'adozione della competenza finanziaria potenziata, con l'esclusione delle partite di giro cui non si applica tale principio:

le previsioni di competenza corrispondono esattamente alle previsioni di cassa solo se tutte le entrate e le spese esigibili sono effettivamente riscosse e pagate entro la fine dell'esercizio;

la formazione dei residui attivi e passivi è determinata dalle difficoltà di riscossione delle obbligazioni attive entro l'esercizio di esigibilità e dai ritardi nell'esecuzione delle obbligazioni passive.

Di conseguenza, non è corretto elaborare le previsioni di cassa come mera somma delle previsioni di competenza con l'ammontare dei residui presunti, ma è



necessario considerare anche gli effetti determinati dai presumibili ritardi nella riscossione e dai contenziosi, rappresentati contabilmente almeno:

a) dallo stanziamento del fondo crediti di dubbia esigibilità iscritto nel bilancio, con riferimento alle entrate di competenza;

b) dal fondo crediti di dubbia esigibilità accantonato nel risultato di amministrazione presunto, con riferimento ai residui attivi;

c) dall'ammontare dei residui passivi e delle spese già impegnate per i quali è in corso una contestazione o in essere un contenzioso che si prevede non sarà chiuso entro la fine dell'esercizio.

Anche gli stanziamenti di cassa delle entrate e delle spese riguardanti le partite di giro non corrispondono alla sommatoria delle previsioni di competenza e dei residui, e sono definiti in considerazione della scadenza delle obbligazioni attive e passive e dell'effettiva esigibilità.

Sia in sede di approvazione del bilancio di previsione, sia in occasione di tutte le successive variazioni, la qualità delle previsioni di cassa dipende, dunque, dalla corretta determinazione delle previsioni di competenza e dell'ammontare dei residui, oltre che dal rispetto delle seguenti condizioni:

1) il totale delle previsioni di cassa delle entrate diverse dalle partite di giro non deve superare la seguente somma algebrica:

+ totale degli stanziamenti delle entrate di competenza;

+ totale dei residui attivi alla chiusura dell'esercizio precedente;

- fondo crediti di dubbia esigibilità iscritto in bilancio;

- fondo crediti di dubbia esigibilità accantonato nel risultato di amministrazione presunto dell'esercizio precedente o, a seguito dell'approvazione del rendiconto, il fondo crediti di dubbia esigibilità accantonato nel risultato di amministrazione definitivamente accertato. In occasione delle variazioni di bilancio successive all'approvazione del rendiconto, ai fini della somma algebrica, è possibile considerare il fondo crediti di dubbia esigibilità accantonato nel risultato di amministrazione rideterminato per tenere conto delle maggiori riscossioni in c/residui registrate dopo l'approvazione del rendiconto. Tale rideterminazione rileva solo ed esclusivamente ai fini della verifica della presente condizione;

2) il totale delle previsioni dei pagamenti non deve superare la somma del fondo di cassa iniziale con il totale delle previsioni delle riscossioni;

3) il totale delle previsioni di cassa delle spese diverse dalle partite di giro non deve essere inferiore alla seguente somma algebrica:

+ i residui passivi presunti e, dopo l'approvazione del rendiconto, i residui accertati alla chiusura dell'esercizio;

+ il totale degli stanziamenti delle spese di competenza, tenendo conto delle spese con imputazione contabile distinta dalla scadenza di pagamento previste

dai principi contabili (ad esempio, il paragrafo 5.2 lettere b) e g) dell'allegato 4/2). Al tal fine, dal totale degli stanziamenti di cassa sono escluse le spese da pagare nell'esercizio successivo;

- i residui passivi e la quota degli stanziamenti di competenza "di cui già impegnato" oggetto di contenzioso che non si prevede di chiudere nell'esercizio;

- la quota delle previsioni delle spese di competenza costituita dal "di cui fondo pluriennale vincolato". Se il sistema informativo contabile non consente di gestire il fondo pluriennale vincolato in previsione, gli enti fanno riferimento ad una stima dell'importo complessivo del fondo pluriennale vincolato iscritto in spesa, indicata nella nota integrativa allegata al bilancio di previsione unitamente ai tempi di adeguamento, non oltre l'esercizio 2028, del sistema informativo contabile al principio della competenza finanziaria potenziata;

- gli stanziamenti degli altri fondi di spesa, esclusi i fondi di riserva in quanto destinati a finanziare impegni e pagamenti.

A decorrere dal bilancio di previsione 2027-2029, il rispetto delle tre condizioni garantisce la coerenza delle previsioni di cassa con gli stanziamenti di competenza in attuazione del principio della competenza finanziaria potenziata.

In particolare, si richiama l'attenzione sul rispetto della terza condizione che, in altre parole, richiede l'iscrizione in bilancio di stanziamenti di cassa di importo non inferiore alla sommatoria:

- delle obbligazioni già assunte, costituite dai residui passivi esigibili e dalla quota degli stanziamenti di competenza "di cui già impegnato", esclusi quelli oggetto di contenzioso che non si prevede di chiudere nell'esercizio;

- degli stanziamenti di competenza riguardanti spese previste come esigibili nell'esercizio.

Infine, allo scopo di migliorare le previsioni di cassa si segnala la "buona pratica" di predisporre le previsioni di cassa contestualmente al piano annuale dei flussi di cassa di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto-legge n. 155 del 2024, o al programma dei pagamenti, per gli enti che, in attuazione degli accordi di cui all'articolo 40, comma 7, del decreto-legge n. 19 del 2024, hanno adottato tale strumento di programmazione finanziaria. Infatti, per entrambi i documenti, è possibile anticipare l'elaborazione e/o l'approvazione.

Con riguardo ai residui, si ricorda che l'adozione;

b) al paragrafo 9.9 dopo le parole «difficile esazione)» sono inserite le seguenti «La colonna (e) è compilata solo dalle città metropolitane, dalle province, dai comuni e dalle unioni di comuni che hanno calcolato il FCDE di una o più entrate applicando il paragrafo 3.3-bis dell'allegato 4/2 al presente decreto. In particolare, la colonna è compilata indicando "SI" per le tipologie di entrata il cui FCDE è stato calcolato, anche se per solo una o più entrate della tipologia, applicando il richiamato paragrafo 3.3-bis.»;

c) al paragrafo 9.11.4, dopo le parole «della legge n. 145 del 2018», sono inserite le seguenti «. Salvo che il bilancio di previsione non sia approvato dopo il rendi-



conto dell'esercizio precedente, la nota integrativa non dà evidenza dell'applicazione della deroga che consente agli enti locali l'utilizzo dell'avanzo vincolato di parte corrente formatosi nell'esercizio precedente, secondo le modalità previste dall'art. 1, comma 898-bis, della medesima legge n. 145 del 2018. Infatti, tale deroga è consentita solo dopo l'approvazione del rendiconto dell'esercizio precedente»;

d) al paragrafo 13.7.2 sono apportate le seguenti modificazioni:

d1) dopo le parole «quote del risultato di amministrazione eliminato nel corso dell'esercizio» sono inserite le seguenti «. Nella colonna (b/1) di dettaglio "di cui parte corrente applicate in deroga ai limiti previsti per gli enti in disavanzo di amm. ex art. 1, c. 898-bis, legge n. 145/2018" sono indicate le quote dell'avanzo vincolato di parte corrente formatosi nell'esercizio N-1 applicate al bilancio dell'esercizio N. La colonna è compilata solo dagli enti locali in disavanzo che, nel rispetto delle modalità previste dal paragrafo 9.2.16 dell'allegato 4/2, si sono avvalsi della facoltà di derogare ai limiti previsti dall'articolo 1, commi 897 e 898, della legge n. 145 del 2018, applicando al bilancio dell'esercizio N l'avanzo vincolato di parte corrente formatosi nell'esercizio N-1.

Le quote dell'avanzo vincolato di parte corrente formatosi nell'esercizio N-1 sono individuate nell'allegato a/2, colonna h/1, del rendiconto N-1»;

d2) dopo le parole «o costituzione del FPV di spesa» sono inserite le seguenti «. Gli enti locali in disavanzo compilano la colonna di dettaglio (h/1) "di cui quota vincolata di parte corrente formatosi nell'esercizio N" indicando l'importo dell'avanzo vincolato di parte corrente che si è formato nell'esercizio (N), costituito dalle entrate accertate con imputazione a tale esercizio (N), non impegnate con imputazione al medesimo esercizio (N) e non accantonate nel fondo pluriennale vincolato iscritto nella spesa del medesimo esercizio (N). Il totale della colonna costituisce l'importo massimo della quota del risultato di amministrazione applicabile al bilancio dell'esercizio N+1 in deroga al limite previsto dall'art. 1, commi 897 e 898, della legge n. 145 del 2018, in attuazione dell'art. 1, comma 898-bis, della medesima legge n. 145 del 2018 e nel rispetto delle modalità previste dal paragrafo 9.2.16 dell'allegato 4/2. Gli enti locali che nel 2026 si avvalgono della facoltà di applicare al bilancio 2026 quote di avanzo vincolato di parte corrente formatosi nell'esercizio 2025, inseriscono nella relazione sulla gestione del rendiconto 2026 una tabella riferita all'esercizio precedente, articolata secondo lo schema delle colonne (h) e (h/1), che rappresenta le risorse vincolate al 31 dicembre 2025 e le relative quote vincolate di parte corrente formatesi nell'esercizio 2025»;

e) nell'appendice tecnica, all'esempio 3/4, sono apportate le seguenti modificazioni:

e1) le parole «dalla Giunta», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti «dal Consiglio»;

e2) le parole «L'allegato a/1 al rendiconto 2027» sono sostituite dalle seguenti «L'allegato a/1 al rendiconto 2026».

Art. 2.

Allegato 4/2 - Principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria

1. Al principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria di cui all'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modifiche:

a) Al paragrafo 3.3 dopo le parole «possono calcolare il fondo crediti di dubbia esigibilità facendo riferimento ai risultati di tali tre esercizi.» sono inserite le seguenti «In sede di assestamento del bilancio di previsione 2026-2028, e di approvazione dei bilanci di previsione 2027-2029, 2028-2030 e 2029-2031, le città metropolitane, le province, i comuni e le unioni di comuni che accertano un'accelerazione della propria capacità di riscossione, possono calcolare il fondo crediti di dubbia esigibilità secondo le modalità di cui al paragrafo 3.3-bis, e non possono adottare la facoltà di cui al precedente periodo.»;

b) dopo il paragrafo 3.3 è inserito il seguente:

«3.3-bis In attuazione dell'articolo 1, comma 659, lettera a) della legge 30 dicembre 2025, n. 199, le città metropolitane, le province, i comuni e le unioni di comuni hanno la facoltà di calcolare il fondo crediti di dubbia esigibilità (FCDE) iscritto nel bilancio di previsione facendo riferimento solo ai risultati dell'esercizio in cui:

in sede di approvazione del rendiconto è stato accertato un miglioramento della capacità di riscossione di una o più entrate rispetto alla media del triennio precedente, compreso l'esercizio cui il miglioramento si riferisce;

è stato formalmente attivato un progetto, almeno triennale, di accelerazione della propria capacità di riscossione diretto a rendere strutturale il miglioramento accertato in sede di rendiconto.

La prima applicazione di tale modalità di determinazione degli stanziamenti del FCDE, cd. metodo accelerato di riduzione del FCDE, è consentita solo in sede di assestamento del bilancio di previsione 2026-2028, o di approvazione dei bilanci di previsione 2027-2029, 2028-2030 e 2029-2031. È esclusa la possibilità di prima applicazione del metodo accelerato in occasione dell'assestamento dei bilanci successivi a quello del bilancio di previsione 2026-2028.

Negli esercizi successivi a quello di prima applicazione del metodo accelerato, gli enti determinano il FCDE iscritto nel bilancio di previsione facendo riferimento ai risultati formalmente accertati negli esercizi precedenti, a decorrere dal primo esercizio in cui il processo di accelerazione della capacità di riscossione è stato accertato, fino all'applicazione del metodo ordinario di determinazione del FCDE, con riferimento ai risultati dei cinque esercizi precedenti.

A decorrere dal terzo esercizio di applicazione del metodo accelerato, se i risultati formalmente accertati non confermano il miglioramento della capacità di riscossione



ne rispetto alla media del triennio precedente, compreso l'esercizio cui il rendiconto si riferisce, il FCDE è determinato con il metodo ordinario a decorrere dal bilancio di previsione in corso di gestione. Il FCDE iscritto nel bilancio di previsione in corso gestione è rideterminato in occasione dell'asestamento.

Ai fini dell'applicazione del metodo accelerato di riduzione del FCDE, il miglioramento della capacità di riscossione a seguito dell'approvazione del rendiconto dell'esercizio X è verificato con riferimento:

a) alla capacità di riscossione dell'esercizio X rispetto alla media del triennio X-2, X-1 e X, per gli enti che calcolano il FCDE sulla base della media delle capacità di riscossione determinata con il seguente rapporto:

incassi di competenza esercizio X

Accertamenti esercizio X.

b) alla capacità di riscossione dell'esercizio X-1 rispetto alla media del triennio X-3, X-2 e X-1, per gli enti che calcolano il FCDE sulla base della media delle capacità di riscossione determinata con il seguente rapporto:

incassi di competenza es. X-1 + incassi esercizio X
in c/residui X-1

Accertamenti esercizio X-1

Esempio A) di prima applicazione del metodo accelerato di riduzione del FCDE in sede di approvazione del bilancio di previsione 2027-2029 da parte degli enti che, a seguito dell'approvazione del rendiconto 2025, hanno verificato positivamente le due seguenti condizioni:

- il miglioramento della capacità di riscossione 2025 di una o più entrate rispetto alla media del triennio 2023-2025 o, se calcolano il FCDE considerando tra gli incassi anche le riscossioni effettuate nell'anno successivo in conto residui dell'anno precedente, il miglioramento della capacità di riscossione 2024 di una o più entrate rispetto alla media del triennio 2022-2024;

- la formale attivazione di un progetto almeno triennale di accelerazione della propria capacità di riscossione diretto a rendere strutturale il miglioramento accertato a seguito dell'approvazione del rendiconto 2025;

a) in sede di approvazione del bilancio di previsione 2027-2029, con riferimento alle entrate che hanno registrato il miglioramento della capacità di riscossione verificato sulla base dei dati del rendiconto 2025, la percentuale dell'accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio è pari al complemento a 100 della capacità di riscossione 2025 rappresentata dal seguente rapporto (espresso in percentuale):

Incassi di competenza esercizio 2025

Accertamenti esercizio 2025

Per gli enti che calcolano il FCDE considerando tra gli incassi anche le riscossioni effettuate nell'anno successivo in conto residui dell'anno precedente, la percentuale dell'accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio è pari al complemento a 100 della capacità di riscossione 2024, rappresentata dal seguente rapporto (espresso in percentuale):

incassi di competenza 2024 + incassi 2025 in c/residui
2024

Accertamenti 2024

b) in sede di approvazione del bilancio di previsione 2028-2030, con riferimento alle entrate per le quali in sede di prima applicazione del metodo accelerato di calcolo del FCDE, è stato verificato il miglioramento della capacità di riscossione, la percentuale di accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio, indipendentemente dal miglioramento o meno riscontrato nel rendiconto 2026 rispetto agli esercizi precedenti, è pari al complemento a 100 della media delle capacità di riscossione 2025 e 2026, rappresentate dai seguenti rapporti (espresso in percentuale):

Incassi di competenza esercizio 2025

Accertamenti esercizio 2025

Incassi di competenza esercizio 2026

Accertamenti esercizio 2026

Per gli enti che calcolano il FCDE considerando tra gli incassi anche le riscossioni effettuate nell'anno successivo in conto residui dell'anno precedente, la percentuale dell'accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio è pari al complemento a 100 della media delle capacità di riscossione 2024 e 2025, rappresentate dai seguenti rapporti (espressi in percentuale):

incassi di competenza 2024 + incassi 2025 in c/residui
2024 e

Accertamenti 2024

incassi di competenza 2025 + incassi 2026 in c/residui
2025 e

Accertamenti 2025

c) in sede di approvazione del bilancio di previsione 2029-2031, verificato che il rendiconto 2027 conferma il miglioramento della capacità di riscossione 2027 rispetto alla media del triennio 2025-2027 con riferimento a tali entrate, la percentuale di accantonamento al FCDE da iscrivere in bilancio è pari al complemento a



100 della media delle capacità di riscossione 2025, 2026 e 2027, rappresentate dai seguenti rapporti (espressi in percentuale):

Incassi di competenza esercizio 2025

Accertamenti esercizio 2025

Incassi di competenza esercizio 2026

Accertamenti esercizio 2026

Incassi di competenza esercizio 2027

Accertamenti esercizio 2027

Per gli enti che calcolano il FCDE considerando tra gli incassi anche le riscossioni effettuate nell'anno successivo in conto residui dell'anno precedente, verificato che il rendiconto 2027 conferma il miglioramento della capacità di riscossione 2026 di una o più entrate rispetto alla media del triennio 2024-2026, la percentuale dell'accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio è pari al complemento a 100 della media delle capacità di riscossione 2024, 2025 e 2026 rappresentate dai seguenti rapporti (espressi in percentuale):

incassi di competenza 2024 + incassi 2025 in c/residui
2024 e

Accertamenti 2024

incassi di competenza 2025 + incassi 2026 in c/residui
2025 e

Accertamenti 2025

incassi di competenza 2026 + incassi 2027 in c/residui
2026 e

Accertamenti 2026

In caso di esito negativo della verifica del miglioramento della capacità di riscossione effettuata a seguito dell'approvazione del rendiconto 2027:

- il FCDE da iscrivere nel bilancio di previsione 2029-2031 è determinato con il metodo ordinario, sulla base dei risultati dei precedenti cinque esercizi;

- il FCDE stanziato nel bilancio di previsione 2028-2030 in corso di gestione è rideterminato con le modalità ordinarie, in occasione dell'assestamento.

d) in sede di approvazione del bilancio di previsione 2030-2032, verificato che il rendiconto 2028 conferma il miglioramento della capacità di riscossione 2028 rispetto alla media del triennio 2026-2028, la percentuale di accantonamento al FCDE da iscrivere in bilancio è pari al complemento a 100 della me-

dia delle capacità di riscossione 2025, 2026, 2027 e 2028, rappresentate dai seguenti rapporti (espressi in percentuale):

Incassi di competenza esercizio 2025

Accertamenti esercizio 2025

Incassi di competenza esercizio 2026

Accertamenti esercizio 2026

Incassi di competenza esercizio 2027

Accertamenti esercizio 2027

Incassi di competenza esercizio 2028

Accertamenti esercizio 2028

Per gli enti che calcolano il FCDE considerando tra gli incassi anche le riscossioni effettuate nell'anno successivo in conto residui dell'anno precedente, verificato che il rendiconto 2028 conferma il miglioramento della capacità di riscossione 2027 di una o più entrate rispetto alla media del triennio 2025-2027, la percentuale dell'accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio è pari al complemento a 100 della media della capacità di riscossione 2024, 2025, 2026 e 2027 rappresentate dai seguenti rapporti (espressi in percentuale):

incassi di competenza 2024 + incassi 2025 in c/residui
2024 e

Accertamenti 2024

incassi di competenza 2025 + incassi 2026 in c/residui
2025 e

Accertamenti 2025

incassi di competenza 2026 + incassi 2027 in c/residui
2026 e

Accertamenti 2026

incassi di competenza 2027 + incassi 2028 in c/residui
2027 e

Accertamenti 2027

In caso di esito negativo della verifica del miglioramento della capacità di riscossione effettuata a seguito dell'approvazione del rendiconto 2028:

il FCDE da iscrivere nel bilancio di previsione 2030-2032 è determinato con il metodo ordinario, sulla base dei risultati dei precedenti cinque esercizi;



il FCDE stanziato nel bilancio di previsione 2029-2031 in corso di gestione è rideterminato con le modalità ordinarie, in occasione dell'assestamento.

e) a decorrere dal bilancio di previsione 2031-2033 si applica la modalità ordinaria di determinazione del FCDE sulla base dei risultati degli ultimi 5 anni.

Tali modalità di calcolo del FCDE si adottano anche nei casi di prima applicazione del FCDE accelerato in sede di approvazione del bilancio di previsione 2028-2030 e del bilancio di previsione 2029-2031. In particolare:

nei casi di prima applicazione nel bilancio di previsione 2028-2030, il miglioramento della riscossione è accertato in sede di approvazione del rendiconto 2026 e la modalità ordinaria di calcolo del FCDE sulla base dei risultati di cinque esercizi è applicata a decorrere dal bilancio di previsione 2032-2034;

nei casi di prima applicazione nel bilancio di previsione 2029-2031, il miglioramento della riscossione è accertato in sede di approvazione del rendiconto 2027 e la modalità ordinaria di calcolo del FCDE sulla base dei risultati di cinque esercizi è applicata a decorrere dal bilancio di previsione 2033-2035.

Esempio B) di applicazione anticipata del metodo accelerato di riduzione del FCDE in occasione della variazione di assestamento generale del bilancio di previsione 2026-2028, da parte degli enti che, a seguito dell'approvazione del rendiconto 2025, hanno verificato positivamente le due seguenti condizioni:

il miglioramento della capacità di riscossione 2025 di una o più entrate rispetto alla media del triennio 2023-2025 o, se calcolano il FCDE considerando tra gli incassi anche le riscossioni effettuate nell'anno successivo in conto residui dell'anno precedente, il miglioramento della capacità di riscossione 2024 di una o più entrate rispetto alla media del triennio 2022-2024;

la formale attivazione di un progetto almeno triennale di accelerazione della propria capacità di riscossione diretto a rendere strutturale il miglioramento accertato;

a) in sede di assestamento del bilancio di previsione 2026-2028, per le entrate che hanno registrato il miglioramento della riscossione nel rendiconto 2025, è possibile rideterminare la percentuale di accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio, in misura pari al complemento a 100 della capacità di riscossione 2025 rappresentata dal seguente rapporto (espresso in percentuale):

Incassi di competenza esercizio 2025

Accertamenti esercizio 2025

Per gli enti che calcolano il FCDE considerando tra gli incassi anche le riscossioni effettuate nell'anno successivo in conto residui dell'anno precedente, è possibile rideterminare la percentuale di accantonamento al FCDE da iscrivere nel bilancio, in misura

pari al complemento a 100 della capacità di riscossione 2024 rappresentato del seguente rapporto (espresso in percentuale):

incassi di competenza 2024 + incassi 2025 in c/residui
2024

Accertamenti 2024

b) in sede di approvazione del bilancio di previsione 2027-2029, sono applicate le stesse percentuali di accantonamento al FCDE utilizzate in sede di assestamento del bilancio di previsione 2026-2028, determinate sulla base dei risultati del rendiconto 2025. A tal fine si seguono le modalità previste dalla lettera a) dell'esempio A;

c) In sede di approvazione dei bilanci di previsione successivi, gli stanziamenti del FCDE sono determinati seguendo le modalità previste dalle lettere da b) a e) dell'esempio A. »;

c) dopo il paragrafo 5.1 è inserito il seguente:

«5.1-*bis* Il processo di spesa dei debiti commerciali

Al fine di favorire il rispetto dei tempi di pagamento dei debiti commerciali previsti dall'art. 4 del d.lgs. n. 231 del 2002, gli enti organizzano il procedimento di spesa seguendo le modalità di seguito indicate, individuando con precisione, fin dalla fase della programmazione, le attività e le tempistiche che lo compongono, e garantendo che la somma dei tempi delle attività sottindicate da d) a g) sia non superiore complessivamente a 28 gg. (a 58 gg per le fatture del settore sanitario), anche nei casi in cui gli enti ritengono opportuno rimodulare il processo, di seguito definito, individuando tempistiche differenti. Sono consentite scadenze superiori in ragione della particolare natura del contratto o di talune sue caratteristiche, purché previste in forma scritta e, in ogni caso, non superiori al limite massimo di sessanta giorni (articolo 4, comma 4, del d.lgs. n. 231 del 2002).

Il procedimento di spesa dei debiti commerciali è così articolato:

a) la programmazione degli incassi e dei pagamenti, attraverso:

i. la definizione degli stanziamenti di cassa del bilancio di previsione e delle eventuali successive variazioni nel rispetto del paragrafo 9.4 dell'allegato 4/1;

ii. la corretta quantificazione degli accantonamenti nel bilancio di previsione al Fondo crediti di dubbia esigibilità (FCDE) e al Fondo di garanzia dei debiti commerciali (FGDC);

iii. l'elaborazione del piano annuale dei flussi di cassa di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto-legge n. 155 del 2024 o del programma dei pagamenti, per gli enti che, in attuazione degli accordi di cui all'art. 40, comma 7, del decreto-legge n. 19 del 2024, hanno adottato tale strumento di programmazione finanziaria;



b) l'assunzione di obbligazioni giuridiche e del relativo impegno di spesa, dedicando la massima attenzione alle seguenti attività:

i. la previa verifica, ai sensi dell'articolo 56, comma 6, del presente decreto, per le regioni e dell'articolo 183, comma 8, del decreto legislativo n. 267 del 2000 per gli enti locali, della coerenza dello stanziamento di cassa e dell'effettiva capacità di pagare la spesa, tenendo conto della programmazione dei flussi finanziari prevista nel piano annuale dei flussi di cassa o del programma dei pagamenti;

ii. la comunicazione al fornitore delle informazioni relative all'impegno, al Codice identificativo di gara (CIG) e al Codice unico di progetto (CUP), da riportare in fattura tranne i casi di esclusione previsti dalla legge. Deve essere comunicato altresì il codice univoco dell'ufficio cui la fattura deve essere indirizzata (codice IPA). Nel caso di somministrazioni, forniture e prestazioni professionali la comunicazione è effettuata contestualmente all'ordinazione della prestazione, con l'avvertenza che la successiva fattura deve essere completata con gli estremi della suddetta comunicazione (articolo 56, comma 7, del d.lgs. n. 118 del 2011 e articolo 191, comma 1, del d.lgs. n. 267/2000).

c) la verifica della regolarità contributiva attraverso il costante monitoraggio della scadenza del documento unico di regolarità contributiva (DURC) richiesto al fornitore in occasione dell'affidamento, anche anticipatamente rispetto all'esecuzione della prestazione, al fine di disporre, ove possibile, di un valido documento in tempo utile a garantire il tempestivo pagamento delle fatture. Ad esempio, per i contratti a carattere continuativo con fatturazione periodica le richieste del DURC sono organizzate in modo tale da disporre, se possibile, costantemente di un DURC attivo.

d) la ricezione e le successive attività di smistamento agli uffici competenti, accettazione e registrazione delle fatture (tempi: 2-5 gg.), transitate dal Sistema di interscambio (SDI) e ricevute attraverso un'apposita casella PEC o su software gestionale integrato con il SDI. Nella fase di ricezione, le fatture sono oggetto di una prima verifica, esclusivamente finalizzata a decidere se accettare o rifiutare la fattura medesima, con riferimento alle motivazioni di legittimo respingimento fra quelle definite dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 24 agosto 2020, n. 132 (se la fattura elettronica è riferita ad una operazione posta in essere in favore dell'ente, la presenza dei codici CIG e CUP e l'identificativo del provvedimento di impegno, ecc.).

Il rifiuto della fattura chiude il processo. Anticipare e/o duplicare in questa fase, i controlli relativi alle fasi successive non risponde a criteri di efficiente gestione del procedimento di spesa. Al fine di garantire il rispetto dei termini di pagamento, l'ente adotta tutte le possibili iniziative per evitare che la fattura sia accettata per decorrenza dei termini (decorsi 15 giorni senza rifiuto, le fatture si intendono accettate).

Le fatture sono rese immediatamente consultabili all'Ufficio ordinante mediante un'attività di smista-

mento o, alternativamente, mediante l'accesso dell'ufficio ordinante ad un cruscotto del software gestionale. La fattura destinata per errore ad un ufficio dell'ente è resa immediatamente disponibile all'ufficio competente e non può essere rifiutata.

L'ente può abilitare più uffici ordinanti a ricevere, direttamente e automaticamente, le fatture elettroniche effettuando in IPA l'associazione del servizio di fatturazione a più di una Unità organizzativa (UO) contraddistinta da un codice univoco.

e) la predisposizione degli atti di liquidazione della spesa (tempi: 10-15 gg), ai sensi dell'articolo 57 del presente decreto per le regioni, e dell'articolo 184, comma 2, del d.lgs. n. 267 del 2000 per gli enti locali, a seguito del riscontro operato sulla regolarità della fornitura o della prestazione e sulla rispondenza della stessa ai requisiti quantitativi e qualitativi, ai termini ed alle condizioni pattuite. La procedura di predisposizione degli atti di liquidazione è tipicamente gestita con modalità informatiche.

Sono preliminari alla redazione dell'atto di liquidazione le verifiche riguardanti la regolare consegna della merce/esecuzione del servizio/esecuzione dei lavori.

Ai sensi del d.lgs. n. 231 del 2002, art. 4, comma 2, lettera d, se è prevista una procedura di verifica di conformità e la data di ricezione della fattura è anteriore alla data di conclusione della verifica, l'ente può sospendere la fattura per verifica di conformità nella piattaforma dei crediti commerciali (PCC). Ai sensi dell'articolo 4, comma 6, del citato decreto, la verifica di conformità non può durare più di 30 gg. dalla data della consegna delle merci o della prestazione del servizio, salvo che sia diversamente ed espressamente concordato dalle parti e previsto nella documentazione di gara e purché ciò non sia gravemente iniquo per il creditore. L'accordo deve essere provato per iscritto.

Sono altresì preliminari, per le fatture che ne sono soggette, le verifiche riguardanti:

la regolarità contributiva (DURC/Certificato cassa professionale/DURC di congruità);

la regolarità fiscale del fornitore (art. 48-bis, D.P.R. n. 602 del 1973). Se il procedimento di spesa adottato dall'ente prevede che tale verifica è effettuata nella fase successiva, l'attività può riguardare l'individuazione dell'assoggettabilità del pagamento alla verifica della regolarità fiscale;

gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3, legge n. 136 del 2010) ivi inclusa l'indicazione della motivazione dell'esclusione per le spese che non richiedono l'assunzione di un CIG;

gli obblighi inerenti amministrazione trasparente (artt. 15, 26 e 37, d.lgs. n. 33 del 2013) dandone atto nel provvedimento di liquidazione.

f) il controllo degli atti di liquidazione ed emissione degli ordinativi informatici (tempi: 6-8 gg). Sono effettuati i controlli sulla regolarità amministrativa, contabile, contributiva e fiscale degli atti di liquidazione emessi.



Per le fatture che ne sono soggette, i controlli riguardano la presenza negli atti di liquidazione dei riscontri circa l'avvenuta verifica effettuata nella fase precedente, relativamente a:

gli obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3, legge n. 136 del 2010);

il rispetto da parte della direzione competente degli obblighi inerenti amministrazione trasparente (artt. 15, 26 e 37, decreto legislativo n. 33 del 2013);

la regolarità contributiva;

la regolarità fiscale del fornitore (art. 48-bis, D.P.R. n. 602 del 1973).

Se l'esito dei controlli è negativo e non consente l'emissione degli ordinativi informatici (OPI), si torna all'attività *e*) per l'emissione degli atti di liquidazione corretti.

g) la trasmissione degli ordinativi al tesoriere (tempi: 2 gg.): gli ordini di pagamento (OPI) sono trasmessi al Tesoriere per il tramite di SIOPE+.

h) il pagamento: il tesoriere provvede ad eseguire i pagamenti. Ai sensi della direttiva europea 2015/2366 sui servizi di pagamento nel mercato interno (PSD2), i mandati sono ammessi al pagamento entro la fine della giornata operativa successiva a quella della ricezione dell'ordine.

Le tempistiche del processo di spesa riguardante i debiti sanitari sono definite tenendo conto del termine dei sessanta giorni previsto dall'articolo 4 del d.lgs. n. 231 del 2002.

Infine, allo scopo di garantire il rispetto dei tempi di pagamento, per gli enti non soggetti all'articolo 40 della legge n. 19 del 2024, si segnala la "buona pratica" di istituire una struttura preposta a garantire il pagamento dei debiti commerciali entro i termini previsti dalla legge, ad esempio, attraverso interventi di monitoraggio delle fatture non pagate e di sensibilizzazione dei responsabili delle spese (invio di report, organizzazione di incontri formativi, solleciti, attività di affiancamento, ecc.). La struttura può essere costituita anche da gruppi di lavoro composti dai rappresentanti di tutti i centri di spesa dell'ente e, negli enti di piccole dimensioni può essere prevista, in alternativa, la nomina di un responsabile per la tempestività dei pagamenti.

Gli enti soggetti all'articolo 40 della legge n. 19 del 2024 sono tenuti all'istituzione di una struttura preposta a garantire il pagamento dei debiti commerciali entro i termini previsti dalla legge.»;

d) Al paragrafo 5.2 sono apportate le seguenti modificazioni:

d1) le parole «Pertanto, per la spesa corrente» sono sostituite dalle seguenti «Per la spesa corrente»;

d2) le parole «contributivi ed erariali» sono sostituite dalle seguenti «previdenziali e assistenziali a carico dell'amministrazione, esclusa l'IRAP che trova specifica copertura nel quadro economico.»;

d3) dopo le parole «Tali modalità di registrazione sono adottate anche per» sono inserite le seguenti «l'IRAP a carico del quadro economico dell'intervento e per»;

d4) le parole «Tale quota del 20% è impegnata» sono sostituite dalle seguenti «Tale quota del 20% e l'IRAP sono impegnate»;

e) Alla fine del paragrafo 5.3.4-bis sono inserite le seguenti parole «Al fine di non influenzare l'ammontare complessivo delle previsioni di bilancio riguardanti i pagamenti, tale stanziamento è iscritto in bilancio solo in termini di competenza e non di cassa, a meno che la regione non sia già in grado di prevedere che, nel corso dell'esercizio, si verificheranno esigenze di cassa e la necessità di ricorrere alla contrazione del mutuo. Di norma, lo stanziamento di cassa è iscritto in bilancio solo a seguito del manifestarsi delle effettive esigenze di cassa che rendono necessaria la contrazione del debito.»;

f) Al paragrafo 9.2.12, sono apportate le seguenti modificazioni:

f1) le parole «la pressione fiscale;» sono sostituite dalle seguenti «la pressione fiscale. La quota libera dell'avanzo di amministrazione può essere inoltre utilizzata, sulla base delle specifiche necessità, per il finanziamento di spese correnti a carattere non permanente, per il finanziamento di spese di investimento e per l'estinzione anticipata di prestiti.»;

f2) le parole «*c*) per il finanziamento di spese di investimento; *d*) per il finanziamento delle spese correnti a carattere non permanente; *e*) per l'estinzione anticipata dei prestiti.» sono abrogate;

g) Al paragrafo 9.2.16, dopo le parole «del bilancio di previsione.» sono inserite le seguenti «A decorrere dal 2026, in attuazione dell'articolo 1, comma 898-bis, della legge n. 145 del 2018, gli enti locali in disavanzo possono derogare ai limiti previsti per l'utilizzo del risultato di amministrazione dall'articolo 1, commi 897 e 898 della medesima legge n. 145 del 2018, applicando al bilancio in corso di gestione (N) le quote dell'avanzo vincolato di parte corrente formatosi nell'esercizio precedente (N-1) se, a seguito dell'approvazione del rendiconto dell'esercizio precedente (N-1), verificano positivamente:

a) il recupero della quota di ripiano del disavanzo iscritta nelle previsioni definitive dell'esercizio N-1;

b) il rispetto dell'equilibrio di bilancio di parte corrente (O/2) dell'esercizio N-1, che evidenzia la formazione delle quote vincolate dell'avanzo di competenza di parte corrente alla fine del precedente esercizio (N-1);

Le quote dell'avanzo vincolato di parte corrente formatosi nel corso di un esercizio (N) sono costituite dalle entrate accertate e imputate a tale esercizio (N), non impegnate con imputazione al medesimo esercizio (N) e non accantonate nel fondo pluriennale vincolato iscritto nella spesa del medesimo esercizio (N), e sono rappresentate contabilmente nell'allegato a/2, colonna h/1, del rendiconto dell'esercizio (N).».



Art. 3.

Allegato 6 - Piano dei conti integrato

1) Al modulo economico del piano dei conti integrato di cui all'allegato n. 6/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modifiche:

a) le voci di seguito indicate:

«Codice	Descrizione voce	Raccordo		
2.2.1.09.11.002	Ammortamento Altre vie di comunicazione in leasing finanziario	B	14	b
2.2.1.09.11.002	Ammortamento di altre infrastrutture non demaniali in leasing finanziario	B	14	b
2.2.3.09.13	Svalutazione di Altre infrastrutture non demaniali			
2.2.3.09.13.998	Svalutazione di Altre infrastrutture non demaniali	B	14	
2.2.3.09.13.999	Svalutazione di Altre infrastrutture non demaniali in leasing finanziario	B	14	c
2.2.1.09.98.001	Ammortamento di altre infrastrutture non demaniali	B	14	
2.2.1.12.01	Ammortamento Altri beni demaniali	B	14	b
2.2.3.14.01	Svalutazione di Altri beni demaniali	B	14	c
5.1.4.01.13	Minusvalenze da cessione di Minusvalenze da cessione di Terreni demaniali			
5.1.4.01.13.001	Minusvalenze da cessione di Terreni demaniali	E	25	c
5.1.4.01.15	Minusvalenze da cessione di Minusvalenze da cessione di Altri beni demaniali			
5.2.4.01.13	Plusvalenze da cessione di Plusvalenze da cessione di Terreni demaniali			
5.2.4.01.13.001	Plusvalenze da cessione di Terreni demaniali	E	24	d
5.2.4.01.15	Plusvalenze da cessione di Plusvalenze da cessione di Altri beni demaniali			»

sono sostituite rispettivamente dalle seguenti:

«Codice	Descrizione voce	Raccordo		
2.2.1.09.13.002	Ammortamento Altre vie di comunicazione in leasing finanziario	B	14	b
2.2.1.09.98.002	Ammortamento di altre infrastrutture non demaniali in leasing finanziario	B	14	b
2.2.3.09.98	Svalutazione di Altre infrastrutture non demaniali			
2.2.3.09.98.998	Svalutazione di Altre infrastrutture non demaniali	B	14	c
2.2.3.09.98.999	Svalutazione di Altre infrastrutture non demaniali in leasing finanziario	B	14	c
2.2.1.09.98.001	Ammortamento di altre infrastrutture non demaniali	B	14	b
2.2.1.12.01	Ammortamento Altri beni demaniali			
2.2.3.14.01	Svalutazione di Altri beni demaniali			
5.1.4.01.17	Minusvalenze da cessione di Terreni demaniali			
5.1.4.01.17.001	Minusvalenze da cessione di Terreni demaniali	E	25	c
5.1.4.01.15	Minusvalenze da cessione di Altri beni demaniali			
5.2.4.01.17	Plusvalenze da cessione di Terreni demaniali			
5.2.4.01.17.001	Plusvalenze da cessione di Terreni demaniali	E	24	d
5.2.4.01.15	Plusvalenze da cessione di Altri beni demaniali			»

b) sono inserite le seguenti voci:

«Codice	Descrizione voce	Raccordo		
2.2.2.06	Ammortamento Concessioni, licenze, marchi			
2.2.2.07	Ammortamento Altri diritti			»



2. Al modulo patrimoniale del piano dei conti integrato di cui all'allegato n. 6/3 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, le voci di seguito indicate:

«Codice	Descrizione voce	Raccordo				
1.2.2.05.11	Beni demaniali in leasing					
1.2.2.05.11.01	Infrastrutture demaniali in leasing					
1.2.2.05.11.01.001	Strade e autostrade (demanio stradale) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.11.01.002	Strade ferrate non militari (demanio ferroviario) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.11.01.003	Aerodromi (demanio aeronautico) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.11.01.004	Porti (parte del demanio marittimo) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.11.01.005	Acquedotti pubblici e infrastrutture idrauliche (demaniali) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.11.01.006	Mercati comunali in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.11.01.999	Altre infrastrutture demaniali in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.11.02	Altri beni immobili demaniali in leasing					
1.2.2.05.11.02.001	Altri beni immobili demaniali in leasing					
1.2.2.05.11.02.002	Fabbricati demaniali in leasing	A	B	II	1	1.2
1.2.2.05.11.03	Terreni demaniali in leasing					
1.2.2.05.11.03.001	Terreni demaniali in leasing	A	B	II	1	1.1
1.2.2.05.11.04	Altri beni demaniali in leasing					
1.2.2.05.11.04.001	Altri beni demaniali in leasing	A	B	II	1	1.9
2.2.3.01.09.01.998	Fondi ammortamento di altre infrastrutture non demaniali n.a.c.	A	B	III	2	2.2 (-)
2.2.3.01.10.01.999	Fondo ammortamento Mezzi di trasporto n.a.c. acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario	A	B	III	2	2.5
2.2.3.01.17.01.007	Fondo ammortamento Infrastrutture telematiche acquisite mediante operazioni di leasing finanziario	A	B	III	2	2.2 a (-)
2.2.3.01.17.01.998	Fondi ammortamento di altre infrastrutture non demaniali n.a.c. acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario	A	B	III	2	2.2 (-)
2.2.3.01.20.01.99	Fondo ammortamento Altri beni demaniali	A	B	II	1	1.9 (-)
2.2.3.02.05.01.001	Fondo ammortamento Concessioni, licenze, marchi	A	B	I	3	(-)
2.2.3.02.05.01.002	Fondo ammortamento Concessioni, licenze, marchi in leasing finanziario	A	B	I	3	(-)»

sono sostituite rispettivamente dalle seguenti:

«Codice	Descrizione voce	Raccordo				
1.2.2.05.13	Beni demaniali in leasing					
1.2.2.05.13.01	Infrastrutture demaniali in leasing					
1.2.2.05.13.01.001	Strade e autostrade (demanio stradale) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.13.01.002	Strade ferrate non militari (demanio ferroviario) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.13.01.003	Aerodromi (demanio aeronautico) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.13.01.004	Porti (parte del demanio marittimo) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.13.01.005	Acquedotti pubblici e infrastrutture idrauliche (demaniali) in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.13.01.006	Mercati comunali in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.13.01.999	Altre infrastrutture demaniali in leasing	A	B	II	1	1.3
1.2.2.05.13.02	Altri beni immobili demaniali in leasing					
1.2.2.05.13.02.001	Altri beni immobili demaniali in leasing	A	B	II	1	1.2
1.2.2.05.13.02.002	Fabbricati demaniali in leasing	A	B	II	1	1.2
1.2.2.05.13.03	Terreni demaniali in leasing					
1.2.2.05.13.03.001	Terreni demaniali in leasing	A	B	II	1	1.1
1.2.2.05.13.04	Altri beni demaniali in leasing					
1.2.2.05.13.04.001	Altri beni demaniali in leasing	A	B	II	1	1.9
2.2.3.01.09.01.998	Fondi ammortamento di altre infrastrutture non demaniali n.a.c.	A	B	III	2	2.8 (-)
2.2.3.01.10.01.999	Fondo ammortamento Mezzi di trasporto n.a.c. acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario	A	B	III	2	2.5 (-)
2.2.3.01.17.01.007	Fondo ammortamento Infrastrutture telematiche acquisite mediante operazioni di leasing finanziario	A	B	III	2	2.8 a (-)
2.2.3.01.17.01.998	Fondi ammortamento di altre infrastrutture non demaniali n.a.c. acquisiti mediante operazioni di leasing finanziario	A	B	III	2	2.8 (-)
2.2.3.01.20.01.999	Fondo ammortamento Altri beni demaniali	A	B	II	1	1.9 (-)
2.2.3.02.05.01.001	Fondo ammortamento Concessioni, licenze, marchi	A	B	I	4	(-)
2.2.3.02.05.01.002	Fondo ammortamento Concessioni, licenze, marchi in leasing finanziario	A	B	I	4	(-)»



Art. 4.

Allegato 9 - Schema di bilancio di previsione

1. All'allegato 9 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'allegato c) - Fondo crediti di dubbia esigibilità è sostituito dal prospetto di cui all'allegato n. 1 al presente decreto.

b) al prospetto concernente «EQUILIBRI DI BILANCIO (solo per le regioni)», la nota ** è sostituita dalla seguente «(**) In sede di approvazione del bilancio di previsione è consentito l'utilizzo delle quote del risultato di amministrazione presunto da accantonamenti risultanti dall'ultimo consuntivo approvato e da fondi vincolati. Nel corso dell'esercizio è consentito l'utilizzo anche della quota accantonata nell'esercizio precedente se il bilancio è approvato a seguito della verifica prevista dall'art. 42, comma 9, prospetto concernente il risultato di amministrazione presunto dell'anno precedente aggiornato sulla base di un pre-consuntivo dell'esercizio precedente. È consentito l'utilizzo anche della quota destinata agli investimenti e della quota libera del risultato di amministrazione dell'anno precedente a seguito dell'approvazione del rendiconto dell'anno precedente. Comprende anche l'utilizzo del fondo del dl 35/2011.»;

c) al prospetto concernente «EQUILIBRI DI BILANCIO (solo per gli enti locali)», la nota n. 2 è sostituita dalla seguente «(2) In sede di approvazione del bilancio di previsione è consentito l'utilizzo delle quote del risultato di amministrazione presunto costituite da accantonamenti risultanti dall'ultimo consuntivo approvato e da fondi vincolati. Nel corso dell'esercizio è consentito l'utilizzo anche della quota accantonata nell'esercizio precedente se il bilancio è deliberato a seguito dell'approvazione del prospetto concernente il risultato di amministrazione presunto dell'anno precedente aggiornato sulla base di un pre-consuntivo dell'esercizio precedente. È consentito l'utilizzo anche della quota destinata agli investimenti e della quota libera del risultato di amministrazione dell'anno precedente se il bilancio (o la variazione di bilancio) è deliberato a seguito dell'approvazione del rendiconto dell'anno precedente.».

2. L'aggiornamento di cui al comma 1, si applica a decorrere dal bilancio di previsione 2027-2029.

Art. 5.

Allegato 10 - Schema del rendiconto della gestione

1. L'allegato a/2 - Risultato di amministrazione - quote vincolate di cui all'allegato 10 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, è sostituito dal prospetto di cui all'allegato n. 2 al presente decreto.

2. L'aggiornamento di cui al comma 1, si applica a decorrere dal rendiconto 2026.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2026

*Il Ragioniere generale
dello Stato*
PERROTTA

*Il Capo del Dipartimento
per gli affari interni
e territoriali*
PERROTTA

*Il Capo del Dipartimento
per gli affari regionali
e le autonomie*
D'AVENA



ALLEGATO I

Allegato c) - Fondo crediti di dubbia esigibilità

COMPOSIZIONE DELL'ACCANTONAMENTO AL FONDO CREDITI DI DUBBIA ESIGIBILITA'*

Esercizio finanziario

(predisporre un allegato per ciascun anno del bilancio di previsione)

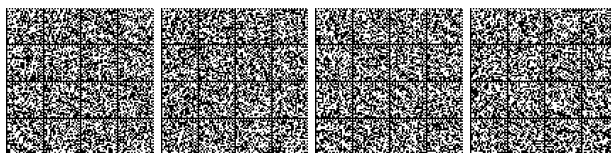
TIPOLOGIA	DENOMINAZIONE	STANZIAMENTI DI BILANCIO (a)	ACCANTONAMENTI O OBBLIGATORIO AL FONDO (*) (b)	ACCANTONAMENTO EFFETTIVO DI BILANCIO (**) (c)	% di stanziamento accantonato al fondo nel rispetto del principio contabile applicato 3.3 (d)=(c/a)	APPLICAZIONE ART. 1, c. 659, L. 199/2025 (****) (e) solo città metropolitane, province, comuni e unioni di comuni
1010100	ENTRATE CORRENTI DI NATURA TRIBUTARIA, CONTRIBUTIVA E PEREQUATIVA Tipologia 101: Imposte, tasse e proventi assimilati di cui accertati per cassa sulla base del principio contabile 3.7 Tipologia 101: Imposte, tasse e proventi assimilati non accertati per cassa					
1010200	Tipologia 102: Tributi destinati al finanziamento della sanità (solo per le Regioni) di cui accertati per cassa sulla base del principio contabile 3.7 Tipologia 102: Tributi destinati al finanziamento della sanità non accertati per cassa					
1010300	Tipologia 103: Tributi devoluti e regolati alle autonomie speciali (solo per le Regioni) di cui accertati per cassa sulla base del principio contabile 3.7 Tipologia 103: Tributi devoluti e regolati alle autonomie speciali non accertati per cassa					
1010400	Tipologia 104: Compartecipazioni di tributi					
1030100	Tipologia 301: Fondi perequativi da Amministrazioni Centrali					
1030200	Tipologia 302: Fondi perequativi dalla Regione o Provincia autonoma (solo per gli Enti locali)					
1000000	TOTALE TITOLO 1					
2010100	TRASFERIMENTI CORRENTI Tipologia 101: Trasferimenti correnti da Amministrazioni pubbliche					
2010200	Tipologia 102: Trasferimenti correnti da Famiglie					
2010300	Tipologia 103: Trasferimenti correnti da Imprese					
2010400	Tipologia 104: Trasferimenti correnti da Istituzioni Sociali Private					
2010500	Tipologia 105: Trasferimenti correnti dall'Unione Europea e dal Resto del Mondo Trasferimenti correnti dall'Unione Europea Trasferimenti correnti dal Resto del Mondo					
2000000	TOTALE TITOLO 2					
3010000	ENTRATE EXTRATRIBUTARIE Tipologia 100: Vendita di beni e servizi e proventi derivanti dalla gestione dei beni					
3020000	Tipologia 200: Proventi derivanti dall'attività di controllo e repressione delle irregolarità e degli illeciti					
3030000	Tipologia 300: Interessi attivi					
3040000	Tipologia 400: Altre entrate da redditi da capitale					
3050000	Tipologia 500: Rimborsi e altre entrate correnti					
3000000	TOTALE TITOLO 3					
4010000	ENTRATE IN CONTO CAPITALE Tipologia 100: Tributi in conto capitale					
4020000	Tipologia 200: Contributi agli investimenti Contributi agli investimenti da amministrazioni pubbliche Contributi agli investimenti da UE Tipologia 200: Contributi agli investimenti al netto dei contributi da PA e da UE					
4030000	Tipologia 300: Altri trasferimenti in conto capitale Altri trasferimenti in conto capitale da amministrazioni pubbliche Altri trasferimenti in conto capitale da UE Tipologia 300: Altri trasferimenti in conto capitale al netto dei trasferimenti da PA e da UE					
4040000	Tipologia 400: Entrate da alienazione di beni materiali e immateriali					
4050000	Tipologia 500: Altre entrate in conto capitale					
4000000	TOTALE TITOLO 4					
5010000	ENTRATE DA RIDUZIONE DI ATTIVITA' FINANZIARIE Tipologia 100: Alienazione di attività finanziarie					
5020000	Tipologia 200: Riscossione crediti di breve termine					
5030000	Tipologia 300: Riscossione crediti di medio-lungo termine					
5040000	Tipologia 400: Altre entrate per riduzione di attività finanziarie					
5000000	TOTALE TITOLO 5					
	TOTALE GENERALE (***)					
	DI CUI FONDO CREDITI DI DUBBIA ESIGIBILITA' DI PARTE CORRENTE (**)					
	DI CUI FONDO CREDITI DI DUBBIA ESIGIBILITA' IN C/CAPITALE					

* Non richiedono l'accantonamento al fondo crediti di dubbia esigibilità i: a) i trasferimenti da altre Amministrazioni pubbliche e dall'Unione europea; b) i crediti assistiti da fidejussione; c) le entrate tributarie che, sulla base dei nuovi principi contabili, sono accertate per cassa. I principi contabili cui si fa riferimento in questo prospetto sono contenuti nell'allegato 4.2.

** Gli importi della colonna (c) non devono essere inferiori a quelli della colonna (b); se sono superiori le motivazioni della differenza sono indicate nella relazione al bilancio.

*** Il totale generale della colonna (c) corrisponde alla somma degli stanziamenti del bilancio riguardanti il fondo crediti di dubbia esigibilità. Nel bilancio di previsione il fondo crediti di dubbia esigibilità è articolato in due distinti stanziamenti: il fondo crediti di dubbia esigibilità riguardante le entrate di dubbia esigibilità del titolo 4 delle entrate (stanziato nel titolo 2 delle spese), e il fondo riguardante tutte le altre entrate (stanziato nel titolo 1 della spesa). Pertanto, il FCDE di parte corrente comprende anche l'accantonamento riguardante i crediti del titolo 5.

**** Nella colonna (e), indicare Sì per le tipologie di entrata il cui FCDE è stato calcolato, anche se per solo una o più entrate della tipologia, applicando l'articolo 1, comma 659, della legge n. 199 del 2025.

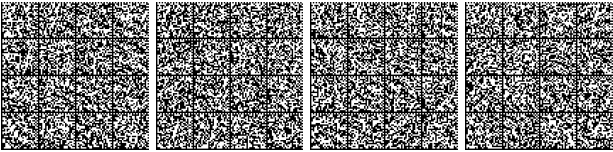


Allegato a/2) Risultato di amministrazione - quote vincolate

ELENCO ANALITICO DELLE RISORSE VINCOLATE NEL RISULTATO DI AMMINISTRAZIONE (*)

Cap. di entrata	Descr.	Capitolo di spesa corretto	Descr.	Risorse vincolate applicate al bilancio dell'esercizio N		Entrate vincolate accertate nell'esercizio N	Impegni eserc. N finanziati da risorse vincolate accertate nell'esercizio o da quote vincolate del risultato dell'esercizio N e amministrazioni e	Fondo plus, vinc. o minus, derivante da entrate vincolate accertate nell'esercizio o da quote vincolate del risultato dell'esercizio N e amministrazioni e	Cancellazione di residui attivi o eliminazione del risultato di gestione (compensazione di residui passivi) derivanti da risorse vincolate (c) (gestione del residuo)	Conciliazione nell'esercizio N di impegni finanziati dal fondo pluriennale vincolato dopo l'approvazione del rendiconto dell'esercizio N, non rimpatrianti nell'esercizio N	Risorse vincolate nel bilancio al 31/12/N		Risorse vincolate nel risultato di amministrazione al 31/12/N
				(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h) = (b) + (c) - (d) - (e) - (f)	(i) = (h) - (g)	
				di cui di parte corrente al 1/1/ N ¹ in bilancio di amministrazione art. 1, c. 898-bis, legge n. 145/2018, (solo enti locali) ³	(b/1)								di cui quota vincolata di parte corrente formata nell'esercizio N (solo enti locali in disavanzo) ⁴
Vincoli derivanti dalla legge													
Totale vincoli derivanti dalla legge (11)													
Vincoli derivanti da trasferimenti													
Totale vincoli derivanti da trasferimenti (12)													
Vincoli derivanti da finanziamenti													
Totale vincoli derivanti da finanziamenti (13)													
Vincoli formalmente attribuiti dall'ente													
Fondo obiettivo di finanza pubblica													
Totale Fondo obiettivo di finanza pubblica													
Totale vincoli formalmente attribuiti dall'ente (14)													
Altre vincoli													
Totale altre vincoli (15)													
Totale risorse vincolate (1=11+12+13+14+15)													
Totale quote accantonate riguardanti le risorse vincolate da legge (m1)													
Totale quote accantonate riguardanti le risorse vincolate da trasferimenti (m2)													
Totale quote accantonate riguardanti le risorse vincolate da finanziamenti (m3)													
Totale quote accantonate riguardanti le risorse vincolate dall'ente (m4)													
Totale quote accantonate riguardanti le risorse vincolate da altro (m5)													
Totale quote accantonate riguardanti le risorse vincolate (m=m1+m2+m3+m4+m5)													
Totale risorse vincolate da legge al netto di quelle che sono state oggetto di accantonamenti (n1=1-m1)													
Totale risorse vincolate da trasferimenti al netto di quelle che sono state oggetto di accantonamenti (n2=1-m2)													
Totale risorse vincolate da finanziamenti al netto di quelle che sono state oggetto di accantonamenti (n3=1-m3)													
Totale risorse vincolate dall'Ente al netto di quelle che sono state oggetto di accantonamenti (n4=1-m4)													
Totale risorse vincolate da altro al netto di quelle che sono state oggetto di accantonamenti (n5=1-m5)													
Totale risorse vincolate al netto di quelle che sono state oggetto di accantonamenti (n=n1+n2+n3+n4+n5)													

(*) Le modalità di compilazione delle singole voci del prospetto sono descritte nel paragrafo 13.7.2 del principio applicato della programmazione
(1) In caso di revisione della composizione del risultato di amministrazione all'inizio dell'esercizio (vincoli, accantonati e destinati agli investimenti) i dati della colonna 1 possono non corrispondere con i dati dell'ultima colonna del prospetto a/2 del rendiconto dell'esercizio precedente.
(2) Esclusa la cancellazione di residui attivi non compresi nella quota vincolata del risultato di amministrazione dell'esercizio precedente (ad es. i residui attivi vincolati che hanno finanziato impegni).
(3) La colonna b/1 è compilata esclusivamente dagli enti locali. Il totale dell'importo della colonna b/1 non può essere superiore al totale dell'importo della colonna b/1 del medesimo prospetto allegato al rendiconto dell'esercizio precedente.
(4) La colonna b/1 è compilata esclusivamente dagli enti locali in disavanzo di amministrazione. Gli importi della colonna b/1 non possono essere superiori ai corrispondenti importi della colonna c).



MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 17 marzo 2026.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa agricola S. Francesco - società cooperativa agricola a responsabilità limitata», in Lamezia Terme.**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Visto l'articolo 2545-terdecies del codice civile;

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Visto il decreto ministeriale del 3 aprile 2007 (*Gazzetta Ufficiale* n. 135 del 13 giugno 2007), con il quale la società cooperativa «Cooperativa agricola S. Francesco - società cooperativa agricola a responsabilità limitata», con sede in Lamezia Terme (CZ) (codice fiscale 01432410791), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Salvatore Puccio ne è stato nominato commissario liquidatore;Visto il decreto ministeriale del 25 febbraio 2008 (*Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 18 aprile 2008), con il quale l'avv. Peppino Russo è stato nominato commissario liquidatore della procedura in argomento, in sostituzione del rag. Salvatore Puccio, dimissionario;

Vista la nota pervenuta in data 24 settembre 2025, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Peppino Russo dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

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

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Peppino Russo, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa agricola S. Francesco - società cooperativa agricola a responsabilità limitata», con sede in Lamezia Terme (CZ) (codice fiscale 01432410791), la dott.ssa Monique Famularo, nata a Nicastro (CZ) il 2 maggio 1968 (codice fiscale FMLMNQ68E-42F888N), domiciliata in Lamezia Terme (CZ), via C. Colombo n. 2.

Art. 2.

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

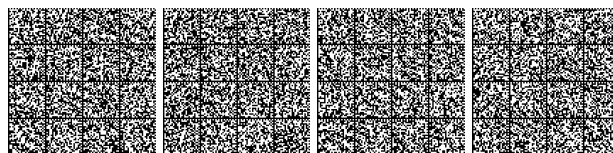
2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 17 marzo 2026

Il Ministro: URSO

26A01469



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil, «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. 271/2026).

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* 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 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. 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 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 legisla-



tivo 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 27 febbraio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2025 al 31 dicembre 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 9 - 13 febbraio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN,

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. 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, 11 marzo 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.

Nuove confezioni:

EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN.



Codice ATC - principio attivo: J05AR06 efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil;

Titolare: Mylan Pharmaceuticals Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/004240/IB/0027/G.

GUUE 27 febbraio 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» è un'associazione a dose fissa di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. È indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni con soppressione virologica a livelli di HIV-1 RNA < 50 copie/ml per più di tre mesi con la terapia antiretrovirale di associazione in corso. I pazienti non devono aver manifestato fallimenti virologici con qualsiasi terapia antiretrovirale precedente e prima dell'inizio del primo regime antiretrovirale non devono essere stati portatori di ceppi virali con mutazioni conferenti resistenza significativa ad uno qualsiasi dei tre componenti contenuti in «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

La dimostrazione dei benefici di efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil è principalmente basata sui dati a 48 settimane di uno studio clinico nel quale pazienti con soppressione virologica stabile in terapia antiretrovirale di associazione sono passati al trattamento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil (vedere paragrafo 5.1). Non sono attualmente disponibili dati derivati da studi clinici con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil in pazienti non pretrattati o in pazienti intensamente pretrattati.

Non sono disponibili dati che supportino l'uso di efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil in associazione con altri antiretrovirali.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Le compresse di «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» devono essere degluite intere con acqua, una volta al giorno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1222/004 A.I.C.: 045670041 /E in base 32: 1CKRNT - 600 mg / 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PE/HDPE/alu) - 30 compresse;

EU/1/17/1222/005 A.I.C.: 045670054 /E in base 32: 1CKRP6 - 600 mg / 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PE/HDPE/alu) - 90 compresse;

EU/1/17/1222/006 A.I.C.: 045670066 /E in base 32: 1CKRPL - 600 mg / 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PE/HDPE/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1222/007 A.I.C.: 045670078 /E in base 32: 1CKRPY - 600 mg / 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PE/HDPE/alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A01481

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di seladelpar, «Lyvdelzi». (Determina n. 272/2026).

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 30 gennaio 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2025 al 31 dicembre 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 9-13 febbraio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

LYVDELZI

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



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, 11 marzo 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.

Nuove confezioni

LYVDELZI

Codice ATC - Principio attivo: A05AX07 Seladelpar

Titolare: Gilead Sciences Ireland UC

Cod. procedura EMA/VR/0000265714

GUUE: 30 gennaio 2026

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

«Lyvdelzi» è indicato per il trattamento della colangite biliare primaria (*primary biliary cholangitis*, PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le capsule possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1898/002 - A.I.C.: 051949028/E - In base 32: 1KKCH4 - 10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 90 capsule (3 × 30)

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).

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

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

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di seladelpar nel trattamento della colangite biliare primaria (PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti che presentano una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia nei pazienti intolleranti a UDCA, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati finali dello studio clinico di fase III, randomizzato, controllato con placebo (AFFIRM), volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di seladelpar relativamente agli esiti clinici a lungo termine negli adulti con colangite biliare primaria (PBC) e cirrosi compensata, conformemente a un protocollo concordato.	Febbraio 2031

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

26A01482

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di anifrolumab, «Saphnelo». (Determina n. 273/2026).

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'AIC 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 30 gennaio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2025 al 31 dicembre 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 9 - 13 febbraio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

SAPHNELO

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'AIC, 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, 11 marzo 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.

Nuove confezioni:

SAPHNELO

Codice ATC - Principio attivo: L04AG11 Anifrolumab

Titolare: Astrazeneca AB

Codice procedura EMEA/H/C/004975/X/0023

GUUE 30 gennaio 2026

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:

SAPHNELO è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nel trattamento del LES.

Un paziente può autoiniettarsi oppure la persona che assiste il paziente può iniettare SAPHNELO per via sottocutanea se un operatore sanitario determina che sia appropriato. L'operatore sanitario deve fornire opportuno addestramento nella tecnica di iniezione sottocutanea secondo le «Istruzioni per l'uso» oltre a illustrare i segni e i sintomi delle reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Per uso sottocutaneo.

SAPHNELO viene somministrato come iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, evitando i 5 cm attorno all'ombelico. Se l'iniezione è somministrata da un operatore sanitario o da una persona che assiste, si può utilizzare anche la parte superiore del braccio. Il prodotto non deve essere iniettato in zone di pelle sensibile, che presenta lividi o eritema o indurita. Se l'iniezione viene somministrata nella stessa regione, si deve raccomandare ai pazienti di usare un sito di iniezione posto ad almeno 3 cm di distanza dall'ultimo sito utilizzato.

Le istruzioni complete per la somministrazione sottocutanea di SAPHNELO in siringa preriempita o penna preriempita sono fornite nella sezione «Istruzioni per l'uso».

Transizione tra vie di somministrazione

In caso di transizione di un paziente dalla somministrazione endovenosa alla somministrazione sottocutanea, la prima iniezione sottocutanea deve avvenire circa due settimane dopo l'ultima dose endovenosa.

In caso di transizione di un paziente dalla somministrazione sottocutanea alla somministrazione endovenosa, la prima somministrazione endovenosa deve avvenire circa 3-4 settimane dopo l'ultima somministrazione sottocutanea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1623/002 AIC:049964024 /E In base 32: 1HNSZS - 120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,8 mL (150 mg/mL) - 1 siringa preriempita

EU/1/21/1623/003 AIC:049964036 /E In base 32: 1HNT04 - 120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,8 mL (150 mg/mL) - 1 penna 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.

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

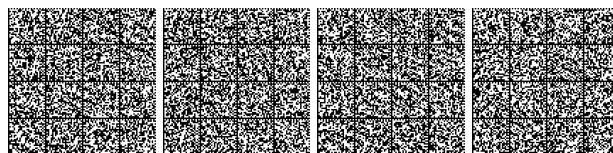
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A01483



DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted), «Shingrix». (Determina n. 274/2026).

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* 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 modifiche e 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 modifiche e 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 30 gennaio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2025 al 31 dicembre 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 9 - 13 febbraio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

SHINGRIX

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

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

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

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

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

Roma, 11 marzo 2026

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Nuove confezioni: SHINGRIX.

Codice ATC - Principio attivo: J07BK03 - vaccino per l'herpes zoster (ricombinante, adiuvato).

Titolare: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Codice procedura: EMA/X/0000243671.

G.U.U.E.: 30 gennaio 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Shingrix» è indicato per la prevenzione dell'herpes zoster (HZ) e della nevralgia post-erpetica (post-herpetic neuralgia, PHN), in:

adulti di età pari o superiore a 50 anni;

adulti di età pari o superiore a 18 anni ad aumentato rischio di HZ.

L'uso di «Shingrix» deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Solo per via intramuscolare, preferibilmente nella regione deltoidea.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1272/003 - A.I.C.: 046337034/E in base 32: 1D630B - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - sospensione (0,5 ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/18/1272/004 - A.I.C.: 046337046/E in base 32: 1D630Q - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - sospensione (0,5 ml) - 10 siringhe preriempite.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A01484



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di aminoacidi con altri elettroliti, «Olimel».

Estratto determina AAM/PPA n. 139/2026 del 13 marzo 2026

È autorizzata la variazione tipo IA in B.II.e.5.a.1) con la conseguente immissione in commercio del medicinale OLIMEL nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«N12E emulsione per infusione» 5 sacche a 3 comparti da 650 ml - A.I.C. n. 039941657 (base 10) 162XJT (base 32);

«N12 emulsione per infusione» 5 sacche a 3 comparti da 650 ml - A.I.C. n. 039941669 (base 10) 162XK5 (base 32);

principio attivo: soluzione di glucosio con calcio, una emulsione di lipidi e una soluzione di aminoacidi con altri elettroliti.

Codice pratica: C1A/2026/250.

Codice di procedura europea: FR/H/0419/007-008/IA/105.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in via del Serafico n. 89 - 00142 - Roma - Italia.

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: RNRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, specialista in scienze dell'alimentazione e della nutrizione clinica).

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.

26A01388

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Mentha x piperita* L. e *aetheroleum*, «Buscoibs».

Estratto determina AAM/PPA n. 140/2026 del 13 marzo 2026

Si autorizzano due variazioni tipo IB in B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale BUSCOIBS nella confezione di seguito indicata:

Confezione:

«0,2 ml capsule molli gastroresistenti» 96 capsule in blister PVC/PCTFE-A1 - A.I.C. n. 048786053 (base 10) 1GJUN5 (base 32);

principio attivo: *mentha x piperita* L. e *aetheroleum*.

Codice di procedura europea: AT/H/0717/001/IB/018.

Codice pratica: C1B/2025/2855.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l. (codice fiscale 13445820155), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

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

26A01389

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

Estratto determina AAM/PPA n. 146/2026 del 13 marzo 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/1123.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Elleva Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Francesco, 5/7, 80034 Marigliano, Napoli, codice fiscale 07894201214.

Medicinale: VICUM:

050363011 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

050363023 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC;

050363035 - «10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC;

050363047 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC;

alla società Lanova Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Conca d'Oro, 212, 00141 Roma, codice fiscale 03778700710.

Stampati

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



Smaltimento scorte

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

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

26A01390

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

Estratto determina AAM/PPA n. 145/2026 del 13 marzo 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/1122.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Medicinale: IMMUTREX:

- 044149019 - «2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 2,5 mg/0,33 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149021 - «2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 2,5 mg/0,33 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149033 - «7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 7,5 mg/0,30 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149045 - «7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 7,5 mg/0,30 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149058 - «10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 10 mg/0,40 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149060 - «10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 10 mg/0,40 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149072 - «12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 12,5 mg/0,31 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149084 - «12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 12,5 mg/0,31 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149096 - «15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 15 mg/0,38 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149108 - «15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 15 mg/0,38 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149110 - «17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 17,5 mg/0,44 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149122 - «17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 17,5 mg/0,44 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149134 - «20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 20 mg/0,50 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149146 - «20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 20 mg/0,50 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149159 - «22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 22,5 mg/0,56 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149161 - «22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 22,5 mg/0,56 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149173 - «25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 25 mg/0,63 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149185 - «25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 25 mg/0,63 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149197 - «27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 27,5 mg/0,69 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149209 - «27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 27,5 mg/0,69 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149211 - «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
4 siringhe preriempite da 30 mg/0,75 ml con tampone imbevuto con alcol;
- 044149223 - «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
1 siringa preriempita da 30 mg/0,75ml con tampone imbevuto con alcol;

- 044149235 - «2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 2,5 mg/0,33 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149247 - «7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 7,5 mg/0,30 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149250 - «10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 10 mg/0,40 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149274 - «12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 12,5 mg/0,31 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149286 - «15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 15 mg/0,38 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149298 - «17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 17,5 mg/0,44 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149300 - «20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 20 mg/0,50 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149312 - «22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 22,5 mg/0,56 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149324 - «25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 25 mg/0,63 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149336 - «27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 27,5 mg/0,69 ml con tampone imbevuto con alcol;
 - 044149348 - «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»
12 siringhe preriempite da 30 mg/0,75 ml con tampone imbevuto con alcol;
- alla società Lanova Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Conca d'Oro, 212, 00141 Roma, codice fiscale 03778700710.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A01391

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

Estratto determina AAM/PPA n. 141/2026 del 13 marzo 2026

Si autorizzano le seguenti variazioni:

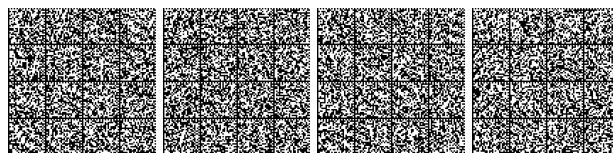
Tipo II – C.1.2.b); C.1.2.a) e C.1.2.z) Modifiche dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento relativamente al medicinale ITRACONAZOLO SANDOZ nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito elencata:

035899018 – «100 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codici pratica: VN2/2025/149 - N1B/2021/936 - N1B/2020/1544.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43, 20154 Milano, codice fiscale n. 00795170158.

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



Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A01392

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di furosemide, «Furosemide Teva Italia».*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 66 del 6 marzo 2026*

Codice pratica: DC/2024/319.

Procedura europea n. NL/H/6050/003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FUROSEMIDE TEVA ITALIA, 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.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi.

Confezioni:

«500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051279014 (in base 10) 1JWX56 (in base 32);

«500 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051279026 (in base 10) 1JWX5L (in base 32);

«500 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051279038 (in base 10) 1JWX5Y (in base 32);

«500 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051279040 (in base 10) 1JWX60 (in base 32)

«500 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051279053 (in base 10) 1JWX6F (in base 32);

«500 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051279065 (in base 10) 1JWX6T (in base 32);

«500 mg compresse» 105 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051279077 (in base 10) 1JWX75 (in base 32);

«500 mg compresse» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051279089 (in base 10) 1JWX7K (in base 32).

Principio attivo: Furosemide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Operations Poland Sp. z o.o;

Mogilska Str.80., Krakow 31-546, Polonia.

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'articolo 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 determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 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'articolo 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'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente



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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 22/10/2030, 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.

26A01435

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 19 del 9 febbraio 2026

Codice pratica: MCA/2024/60.

Procedura europea n. SE/H/2558/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MACITENTAN OLPHA, 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.: Olpha AS, con sede legale e domicilio fiscale in 5 rupnicu IELA, lv-2114, Olaine, Lettonia (LV).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052565013 (in base 10) 1L450P (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052565025 (in base 10) 1L4511 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 052565037 (in base 10) 1L451F (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 052565049 (in base 10) 1L451T (in base 32).

Principio attivo: macitentan.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue, Pallini, 15351, Grecia;

Olpha AS, Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettonia.

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, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

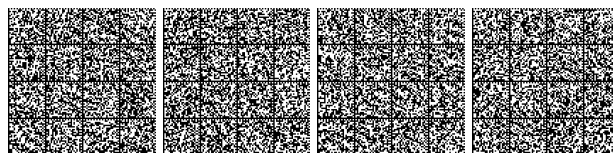
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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



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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 11 settembre 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.

26A01436

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo/codeina, «Zeuseff».

Estratto determina AAM/PPA n. 143/2026 del 13 marzo 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ZEUSEFF;

confezione: A.I.C. n. 042710018 «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

codice pratica: FVRN/2018/94,

con scadenza il 19 settembre 2019 è rinnovata con validità illimitata e con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Titolare A.I.C.: Omikron Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale via Flaminia Nuova n. 1068 - 00189 Roma (Italia) - codice fiscale 08719751003.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto corretto e approvato è allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere conforme allo stampato allegato alla determina di cui al presente estratto.

La modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere apportata dalla data di entrata in vigore del presente estratto.

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

26A01437

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di riluzolo, «Riluzolo Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 142/2026 del 13 marzo 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RILUZOLO SANDOZ;

confezioni numeri:

041946017 - «50 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVC/AL;

041946029 - «50 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/AL;

041946031 - «50 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/AL;

041946043 - «50 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/AL;

041946056 - «50 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

041946068 - «50 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVC/AL;

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano, Italia - codice fiscale 00795170158;

procedura: NL/H/1934/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2013/57;

con scadenza 22 marzo 2014 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica degli stampati.

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

Stampati

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

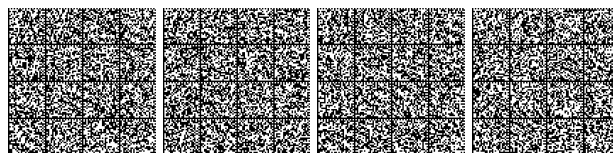
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.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

Smaltimento scorte

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

26A01438



Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.*Estratto determina di decadenza IP n. 145 dell'11 marzo 2026*

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di seguito riportate, di cui la società GMM Famra 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:

Denominazione	Descrizione	A.I.C.	Data G.U.	Data decadenza
NORLEVO	«1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL	045887027	28/12/2020	29/12/2025
VOLTAREN EMULGEL	«2 % gel» tubo da 100 g	045625035	23/12/2020	24/12/2025

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

26A01439**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Intas»***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 71 dell'11 marzo 2026*

Codice pratica: MCA/2023/46.

Procedura europea: n. SE/H/2328/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR INTAS, 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.: Intas Third Party Sales 2005, S.L., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta, 08039 Barcellona, Spagna.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457013 (in base 10) 1L0VKP (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457025 (in base 10) 1L0VL1 (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457037 (in base 10) 1L0VLF (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457049 (in base 10) 1L0VLT (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457052 (in base 10) 1L0VLW (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457064 (in base 10) 1L0VM8 (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052457076 (in base 10) 1L0VMN (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052457088 (in base 10) 1L0VN0 (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052457090 (in base 10) 1L0VN2 (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457102 (in base 10) 1L0VNG (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457114 (in base 10) 1L0VNU (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457126 (in base 10) 1L0VP6 (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457138 (in base 10) 1L0VPL (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 168x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457140 (in base 10) 1L0VPN (in base 32);
 «60 mg compresse rivestite con film» 180x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457153 (in base 10) 1L0VQ1 (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457165 (in base 10) 1L0VQF (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457177 (in base 10) 1L0VQT (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457189 (in base 10) 1L0VR5 (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457191 (in base 10) 1L0VR7 (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457203 (in base 10) 1L0VRM (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457215 (in base 10) 1L0VRZ (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052457227 (in base 10) 1L0VSC (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052457239 (in base 10) 1L0VSR (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 052457241 (in base 10) 1L0VST (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457254 (in base 10) 1L0VT6 (in base 32);
 «90 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457266 (in base 10) 1L0VTL (in base 32);



«90 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457278 (in base 10) 1L0VTY (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457280 (in base 10) 1L0VU0 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 168x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457292 (in base 10) 1L0VUD (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 180x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 052457304 (in base 10) 1L0VUS (in base 32).

Principio attivo: ticagrelor.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. - Ind. Zona Franca, 08040 Barcellona, Spagna;

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. - ul. Lutomska 50 - 95-200 Pabianice, Poland;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park - PLA 3000 Paola, Malta;

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200 - 3526 KV Utrecht, Netherlands.

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 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 fino alla data comune di rinnovo europeo 5 dicembre 2029, 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.

26A01440

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, due provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 357/2026 del 19 marzo 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DUVYZAT;

2) DET PRES 358/2026 del 19 marzo 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale JAYPIRCA;

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

26A01526



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI RIETI – VITERBO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002, si rende noto che:

L'impresa «DAE S.R.L.S», con sede legale in Viterbo (VT), via San Faustino, 8/10, già assegnataria del marchio di identificazione 107 VT, per «l'attività di vendita e fabbricazione di oggetti in metallo preziosi» dal 15 gennaio 2026 è inattiva e in fase di scioglimento per liquidazione volontaria come dal R.I. della CCIAA di RIVT. L'attività connessa all'uso del marchio stesso è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente d'area n. 2026000124 del 17 marzo 2026.

La suddetta impresa ha provveduto a riconsegnare due punzoni meccanici e un dispositivo USB marcatura laser; Token identificativo: G0020118 SIM: 7000000825508042 - *Scratch-Card*: RB8HEXVAVH in dotazione, che risultano essere la completa dotazione e che sono stati debitamente deformati.

26A01488

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2026, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2025 e 2026 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
2025 Febbraio	(Base 2015=100) 121,1	1,5	2,2
Marzo	121,4	1,7	2,9
Aprile	121,3	1,7	2,4
Maggio	121,2	1,4	2,2
Giugno	121,3	1,5	2,3
Luglio	121,8	1,5	2,6
Agosto	121,8	1,4	2,3
Settembre	121,7	1,4	2,0
Ottobre	121,4	1,1	1,8
Novembre	121,3	1,0	2,2
Dicembre	121,5	1,1	2,2
<i>Media</i>	121,4		
Coefficiente di raccordo tra le basi	(Base 2025=100) 1,214		
2026 Gennaio	100,4	0,8	2,2
Febbraio	100,9	1,1	2,7

26A01487

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2026/572 della Commissione europea del 17 marzo 2026 che cancella la registrazione della denominazione di origine protetta dei vini «Valtènesi».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie L del 18 marzo 2026 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2026/572 della Commissione europea del 17 marzo 2026, con il quale è cancellata la registrazione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Valtènesi».

Il regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

A decorrere dalla data di entrata in vigore del suddetto regolamento di esecuzione, cesserà la protezione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Valtènesi» nel territorio dell'Unione europea e dei Paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi, fatto salvo quanto previsto dall'art. 25, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1143.

26A01486

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Elenco degli enti cooperativi radiati dall'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2025.

Il comitato per l'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi, ai sensi dell'art. 13 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, ha predisposto l'elenco delle società cooperative e dei loro consorzi radiati dall'albo nazionale dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2025 perché prive dei requisiti o delle condizioni previste dal comma 7 o perché soggette all'applicazione del comma 9.

L'elenco integrale è consultabile sul sito web del Ministero delle imprese e del made in Italy: <https://www.mimit.gov.it>

26A01485

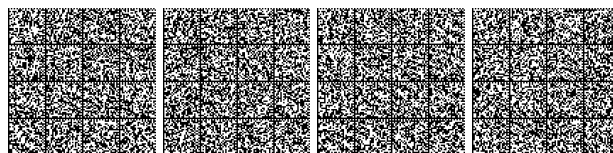
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Passaggio dal demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area distinta al catasto terreni del Comune di San Salvo.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 9 gennaio 2026, riportato nel registro decreti al n. 3 del 9 gennaio 2026, registrato alla Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - al n. 339 in data 23 febbraio 2026 - l'area demaniale marittima distinta al catasto terreni del Comune di San Salvo al foglio 1, p.lle 4177, 4179, 136, 264, 263, 4159, 4160 e al foglio 2 p.lle 300, 306, 307, 308, 309, 4602, 101, 4611, 4105, 4107, 4108, 4563, 4609, 4551, 341, 1, 340, 343, 168, 344, 345, 346, 4499, 21, 175, 181, 23, 347, 230, 351, 109, 353, 352, 355, 4317, 4315, 4594, 4596, 4316, 4592, 368, 4607, 4604, di complessivi m² 210.875, e al catasto fabbricati del medesimo Comune al foglio 2, p.lle 4609, 4551, 4499, così come risulta nelle planimetrie e negli atti catastali acquisiti - è entrata a far parte dei beni appartenenti al patrimonio disponibile dello Stato a far data dal 9 gennaio 2026, avendo perso, a quella data, la natura di demanio marittimo per il venir meno dei requisiti morfologici e funzionali di tale tipologia di beni.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

26A01387



**PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO
ALTO ADIGE**

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «GEA società cooperativa sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(Omissis);

Decreta:

1) di disporre, (omissis), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «GEA società cooperativa sociale», con sede a Bolzano (BZ), via Siemens n. 23 (C.F. 03164930210) ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 24 febbraio 2026

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

26A01441

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Home of Expression società cooperativa sociale», in Laives, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(Omissis);

Decreta:

1) di disporre, (omissis), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Home of Expression società cooperativa sociale», con sede a Laives (BZ), via Sottomonte, n. 31 (C.F. 03164720215) ai

sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 24 febbraio 2026

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

26A01443

**REGIONE AUTONOMA
VALLE D'AOSTA/VALLÉE D'AOSTE**

Scioglimento del consiglio comunale di Pontboset

Ai sensi dell'art. 43, comma 2, dello Statuto speciale per la Valle d'Aosta e dell'art. 70, comma 1, lettera c), n. 7), della legge regionale 7 dicembre 1998, n. 54 (Sistema delle autonomie in Valle d'Aosta), la giunta regionale, sentito il consiglio regionale, ha disposto, con deliberazione n. 244 del 13 marzo 2026, lo scioglimento del consiglio comunale di Pontboset, a seguito della riduzione del consiglio comunale, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti assegnati al consiglio. In data 16 marzo 2026, il presidente della regione, con proprio decreto n. 102, ha nominato il commissario.

Il provvedimento della giunta regionale è consultabile nella sezione «Archivio deliberazioni» della macrosezione «La Regione» del sito internet regionale al link: http://www.regione.vda.it/amministrazione/Delibere/default_i.aspx

26A01442

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-071) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 0 3 2 6 *

€ 1,00

