

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 11 aprile 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:

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, 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
23 marzo 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Grottaferrata e nomina del commissario straordinario. (26A01754)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 2 aprile 2026.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I della categoria di sostanze analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina e all'inserimento dell'apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I. (26A01773) Pag. 2

DECRETO 2 aprile 2026.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive. (26A01774) Pag. 3

Presidenza
del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO
DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 2 aprile 2026.

Misura M1C3, Investimento 4.3 «Caput Mundi - Next Generation EU per grandi eventi turistici del PNRR» - Intervento ID 337 recante «Basilica di S. Maria degli Angeli e dei Martiri: valorizzazione illuminotecnica ed efficientamento energetico» - II STRALCIO. Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per lavori - Impianto fotovoltaico. (Ordinanza n. 20/2026) (26A01775)..... Pag. 5



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

DETERMINA 1° aprile 2026.

Abrogazione della Nota AIFA n. 11. (Determina n. 421/2026). (26A01765). *Pag.* 10

DETERMINA 1° aprile 2026.

Abrogazione della Nota AIFA n. 84. (Determina n. 422/2026). (26A01766). *Pag.* 12**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Agenzia italiana del farmaco**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bimatoprost/timololo, «Bitrapol». (26A01762). *Pag.* 14Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl» (26A01763). *Pag.* 14Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciprallex» (26A01764). *Pag.* 15**Ente nazionale per l'aviazione civile**Disposizioni per l'implementazione dell'approccio equilibrato negli aeroporti nazionali in applicazione del regolamento (UE) 598/2014. (26A01761) *Pag.* 15

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 marzo 2026.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Grottaferrata (Roma);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Grottaferrata (Roma) è sciolto.

Art. 2.

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

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

Dato a Roma, addì 23 marzo 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Grottaferrata (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 2 marzo 2026.

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

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 marzo 2026.

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

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

Roma, 18 marzo 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A01754



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2026.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I della categoria di sostanze analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina e all'inserimento dell'apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Vista la Convenzione unica sulle sostanze stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961 e il protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 5 giugno 1974, n. 412;

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

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

Visto in particolare l'art. 14, lettera a), punto 1) del Testo unico che prevede l'inserimento nella tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Tenuto conto che l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) ha notificato, al 31 dicembre 2024, n. 23 derivati nitazenici, identificati sul mercato europeo dal 2019, con un *trend* in aumento;

Considerato che si rende necessario un intervento tempestivo di contrasto circa la possibilità, da parte di operatori non autorizzati, di sintetizzare volutamente sostanze stupefacenti non incluse nelle tabelle di cui al Testo unico, cosiddette *designer drugs*, e che in particolare i nitazeni costituiscono una classe di oppioidi sintetici ad altissima potenza farmacologica e tossicità, oggi considerati una rilevante emergenza sanitaria;

Considerato che i nitazeni, che appartengono alla classe dei derivati del benzimidazolo, possono essere ricompresi all'interno di una generale categoria di «analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina»;

Tenuto conto che alcuni Stati, tra cui la Germania, la Francia, il Regno Unito, la Svizzera e il Canada hanno introdotto sistemi di classificazione generale della «famiglia dei nitazeni» al fine di una preventiva classificazione di nuove varianti molecolari «*designer drugs*»;

Considerato che in Italia, diverse sostanze appartenenti alla famiglia dei nitazeni sono presenti nella tabella I del Testo unico;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 24 dicembre 2025 favorevole all'inserimento nella tabella I del Testo unico della categoria analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina e all'inserimento di apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, favorevole all'inserimento nella tabella I del Testo unico della categoria di analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina, e all'inserimento dell'apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I, riportata come segue:

Qualsiasi sostanza derivata dalla struttura chimica analoghi di struttura del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina:

con o senza etanammina azoto sostituito dai seguenti gruppi (R1 e/o R2): alchil, alchenil, alchilil o con etanammina che fa parte di una struttura ciclica;

con o senza il nucleo del benzimidazolo sostituito in posizione 5 e/o 6 dai seguenti gruppi (R3 e/o R4): alchil, acetile, nitro, ammino, trifluorometil, metossi, trifluorometossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;

con o senza il nucleo fenile del sistema benzilico sostituito, nelle posizioni da 2 a 6, dai seguenti gruppi (Rn):

1. alchil, aloalchil, alcossi, aloalcossi;
2. trifluorometossi, acetossi, trifluorometil, idrossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;

3. alchilsolfonil, tioalchil;
4. con carbonio benzilico che può essere sostituito da uno o due gruppi alchilici;

5. con carbonio benzilico che può essere sostituito da due gruppi metilenici «C1-C2» sostituiti o non sostituiti da gruppi alchilici;

6. carbonio benzilico sostituito da un atomo di azoto, ossigeno o zolfo con o senza sostituzione del nucleo fenile del sistema benzile in posizione 3 e/o 4 con un gruppo alcossi, anche per formare una struttura ciclica;

Vista la nota AIFA del 21 gennaio 2026, che prende atto di quanto riportato nel parere dell'ISS secondo il quale non risulterebbero in commercio in Italia o negli altri Stati membri dell'area economica europea, medicinali per uso umano contenenti come principi attivi analoghi struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina e che si riserva di segnalare medicinali eventualmente autorizzati in futuro, che pur contenendo quali principi attivi detti analoghi o derivati, siano privi



di attività stupefacente e debbano pertanto essere successivamente esclusi dalla citata categoria;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento della categoria analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina nella tabella I del Testo unico e all'inserimento dell'apposita nota descrittiva in calce alla stessa tabella I, per garantire una misura di controllo più ampia a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla disponibilità e all'uso di tali sostanze di elevata tossicità, alla rapidità con cui queste sostanze, per facilità di sintesi e gran numero di possibili analoghi ottenibili, compaiono sul mercato illegale della droga sul territorio nazionale e internazionale e sono diffuse via internet;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente categoria di sostanze:

analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina (denominazione comune) (vedi nota descrittiva in calce alla tabella).

2. In calce alla tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita la nota descrittiva della categoria di analoghi di struttura e derivati del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina come di seguito riportata:

Qualsiasi sostanza derivata dalla struttura chimica analoghi di struttura del 2-[(fenil)metil]-benzimidazol-1-il]-etanammina:

con o senza etanammina azoto sostituito dai seguenti gruppi (R1 e/o R2): alchil, alchenil, alchilil o con etanammina che fa parte di una struttura ciclica;

con o senza il nucleo del benzimidazolo sostituito in posizione 5 e/o 6 dai seguenti gruppi (R3 e/o R4): alchil, acetile, nitro, ammino, trifluorometil, metossi, trifluorometossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;

con o senza il nucleo fenile del sistema benzilico sostituito, nelle posizioni da 2 a 6, dai seguenti gruppi (Rn):

1. alchil, aloalchil, alcossi, aloalcossi;
2. trifluorometossi, acetossi, trifluorometil, idrossi, ciano e alogenuri quali fluoro, cloro, bromo o iodio;
3. alchilsolfonil, tioalchil;
4. con carbonio benzilico che può essere sostituito da uno o due gruppi alchilici;
5. con carbonio benzilico che può essere sostituito da due gruppi metilenici «C1-C2» sostituiti o non sostituiti da gruppi alchilici;
6. carbonio benzilico sostituito da un atomo di azoto, ossigeno o zolfo con o senza sostituzione del nucleo fenile del sistema benzile in posizione 3 e/o 4 con un gruppo alcossi, anche per formare una struttura ciclica.

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

Roma, 2 aprile 2026

Il Ministro: SCHILLACI

26A01773

DECRETO 2 aprile 2026.

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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

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

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera a) del Testo unico, concernente i criteri di formazione della tabella I;

Tenuto conto della nota datata 22 gennaio 2026 pervenuta da parte del Sistema nazionale di allerta precoce NEWS-D del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di nuove molecole tra cui: CUMIL-PMINACA; tilmetamina, 4F-ADMB-BINACA; 4F-MDMB-PINACA; MADMB-4en-PINACA, identificate per la prima volta in Europa e trasmesse dall'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (*European Union Drugs Agency - EUDA*), al punto focale italiano nel mese di novembre 2025;

Considerato che la sostanza CUMIL-PMINACA è un cannabinoide sintetico, che si suppone agisca come agonista dei recettori dei cannabinoidi;

Considerato che la sostanza tilmetamina, appartiene alla classe delle arilcicloesilammine, ed è strutturalmente correlata all'anestetico dissociativo ketamina, presente nella tabella I del Testo unico, si suppone che la sostanza tilmetamina agisca come un antagonista del recettore N-metil-D-aspartato (NMDA) e possiede effetti dissociativi;

Considerato inoltre che le sostanze 4F-ADMB-BINACA; 4F-MDMB-PINACA; MADMB-4en-PINACA identificate per la prima volta in Europa, in particolare in Francia, nell'ambito di sequestri effettuati nel periodo



maggio 2024 - maggio 2025, risultano già sotto controllo in Italia in quanto incluse nella tabella I del Testo unico, all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario inserire nella tabella I del Testo unico la specifica indicazione delle sostanze 4F-ADMB-BINACA; 4F-MDMB-PINACA; MADMB-4en-PINACA, per favorirne la pronta individuazione da parte delle Forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 22 gennaio 2026, favorevole all'inserimento nella tabella I del Testo unico delle sostanze: CUMIL-PMINACA e tilmetamina e della specifica indicazione delle sostanze 4F-ADMB-BINACA; 4F-MDMB-PINACA; MADMB-4en-PINACA;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 10 marzo 2026, favorevole all'inserimento nella tabella I del Testo unico delle sostanze CUMIL-PMINACA e tilmetamina e della specifica indicazione delle sostanze 4F-ADMB-BINACA; 4F-MDMB-PINACA; MADMB-4en-PINACA;

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

Decreta:

Art. 1.

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

4F-ADMB-BINACA (denominazione comune);

N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica);

N-(1-carbamoil-2,2-dimetil-propil)-1-(4-fluorobutil)indazol-3-carbossammide (altra denominazione);

ADMB-4F-BINACA (altra denominazione);

4F-ADMB-BUTINACA (altra denominazione);

4F-ADB-BUTINACA (altra denominazione);

4-fluoro-ADB-BUTINACA (altra denominazione);

4F-ADB-BINACA (altra denominazione);

ADB-4F-BUTINACA (altra denominazione);

4F-MDMB-PINACA (denominazione comune);

metil 2-[1-(4-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbossammide]-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica);

metil 2-{[1-(4-fluoropentil)-1H-indazol-3-il]carbossammide}-3,3-dimetilbutanoato (altra denominazione);

metil 2-[[1-(4-fluoropentil)indazol-3-carbonil]ammino]-3,3-dimetilbutanoato (altra denominazione);

metil N-[1-(4-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbonil]-3-metil-L-valinato (altra denominazione);

N-[[1-(4-fluoropentil)-1H-indazol-3-il]carbonil]-3-metil-L-valina metil estere (altra denominazione);

4F-ADB (altra denominazione);

4-fluoro ADB (altra denominazione);

4-fluoro-MDMB-PINACA (altra denominazione);

MDMB-4F-PINACA (altra denominazione);

CUMIL-PMINACA (denominazione comune);

1-pentil-N-(2-fenilpropan-2-il)-4,5,6,7-tetraidro-1H-4,7-metanoindazol-3-carbossammide (denominazione chimica);

N-(1-metil-1-fenil-etil)-3-pentil-3,4-diazatriciclo[5.2.1.0^{2,6}]deca-2(6),4-diene-5-carbossammide (altra denominazione);

3-pentil-N-(2-fenilpropan-2-il)-3,4-diazatriciclo[5.2.1.0^{2,6}]deca-2(6),4-diene-5-carbossammide (altra denominazione);

SGT-313 (altra denominazione);

MADMB-4en-PINACA (denominazione comune);

N-[3,3-dimetil-1-(metilammino)-1-ossobutan-2-il]-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica);

N-[1-(metilamminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-(4-penten-1-il)-1H-indazol-3-carbossammide (altra denominazione);

N-[2,2-dimetil-1-(metilcarbamoil)propil]-1-pent-4-enil-indazol-3-carbossammide (altra denominazione);

N-[3,3-dimetil-1-(metilammino)-1-ossobutan-2-il]-1-pent-4-enilindazol-3-carbossammide (altra denominazione);

MADB-4en-PINACA (altra denominazione);

MMAB-4en-PINACA (altra denominazione);

tilmetamina (denominazione comune);

2-(metilammino)-2-(tiofen-2-il)cicloesan-1-one (denominazione chimica);

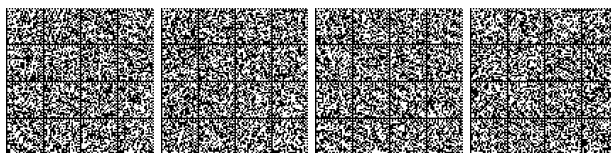
2-(metilammino)-2-(2-tienil)cicloesanone (altra denominazione).

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

Roma, 2 aprile 2026

Il Ministro: SCHILLACI

26A01774



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO
DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 2 aprile 2026.

Misura M1C3, Investimento 4.3 «Caput Mundi - Next Generation EU per grandi eventi turistici del PNRR» - Intervento ID 337 recante «Basilica di S. Maria degli Angeli e dei Martiri: valorizzazione illuminotecnica ed efficientamento energetico» - II STRALCIO. Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per lavori - Impianto fotovoltaico. (Ordinanza n. 20/2026)

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DI GOVERNO**

PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visti:

il regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico «*Technical Support Instrument*»;

il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza «*Recovery and Resilience Facility*» (di seguito «il Regolamento RRF») con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH «*Do not significant harm*»);

il regolamento delegato UE 2021/2139 di determinazione dei criteri di vaglio tecnico per il rispetto degli obiettivi ambientali, così come integrato dal regolamento delegato (UE) 2023/2485, che introduce criteri di vaglio tecnico supplementari per gli obiettivi climatici per nuove attività economiche non previste nel precedente documento;

la comunicazione C(2021)1054 della Commissione europea del 12 febbraio 2021 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

il Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano (di seguito «PNRR») approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, come modificato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

gli «*Operational Arrangements*» sottoscritti in data 22 dicembre 2021, con i quali sono stabiliti i meccanismi di verifica periodica relativi al conseguimento di tutti i traguardi e gli obiettivi («*milestone* e «*target*») necessari per il riconoscimento delle rate di rimborso semestrali delle risorse PNRR in favore dell'Italia;

Visti, altresì:

il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni in legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», con cui sono state individuate la *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e le prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 6, con cui è stato istituito il Ministero del turismo;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2021, n. 102, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, degli uffici di diretta collaborazione e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, con il quale sono state assegnate alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione delle Missioni ricomprese nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

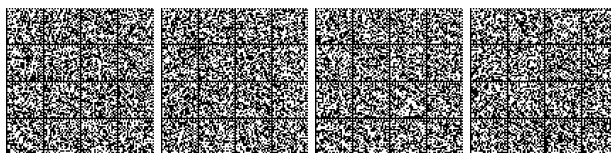
la Missione 1, Componente 3 «Cultura e turismo», Investimento 4.3. «*Caput Mundi - Next Generation EU per grandi eventi turistici*», articolato in sei linee d'azione denominate, rispettivamente, «*Roman Cultural Heritage for EU-Next Generation*», «Giubileo 2025-Dalla Roma Pagana alla Roma Cristiana», «#La Città Condivisa», «#Mitingodiverde», «#Amanotesa» e «#Roma4.0», per un costo complessivo di 500 mln di euro;

Vista:

la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del richiamato art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al precedente comma, la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, ivi inclusi gli interventi relativi alla Misura 420, individuati in accordo con il Ministro del turismo;



al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

ai commi 427, 438 e 441 dell'art. 1 della citata legge n. 234/2021, come modificati dall'art. 40 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79, i quali recano la disciplina delle modalità di attuazione dell'Investimento 4.3 della Misura M1C3 del PNRR;

il decreto-legge 2 marzo 2024 n. 19, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» convertito, con modificazioni, in legge n. 56 del 29 aprile 2024;

Visti:

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi giubilari correlati con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, successivamente aggiornato delle modifiche ed integrazioni introdotte, da ultimo, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2025 unitamente:

all'Elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3 - 4.3 «*Caput Mundi – Next Generation EU* per grandi eventi turistici»;

all'Elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini;

l'ordinanza rep. n. 2 del 24 giugno 2022, con cui il Commissario straordinario di Governo ha approvato l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR;

il decreto del Ministro del turismo del 27 giugno 2022, prot. n. 8166/22, di approvazione dell'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, come individuati dall'ordinanza commissariale n. 2/2022;

l'ordinanza del Commissario straordinario rep. n. 32 del 20 settembre 2024, con la quale sono state apportate delle modifiche dell'elenco degli interventi relativi alla citata misura M1C3;

il decreto prot. n. 0289732/24 del 16 ottobre 2024, con cui il Ministero del turismo ha approvato la modifi-

ca all'elenco degli interventi relativi alla già menzionata misura M1C3, come individuati dall'ordinanza commissariale rep. n. 32/2024;

l'ordinanza del Commissario straordinario rep. n. 34 del 30 giugno 2025, prot. n. 5375, di approvazione delle modifiche all'elenco degli interventi relativi alla sopra richiamata Misura M1C3;

il decreto del Ministero del turismo, prot. n. 0237845/25 del 12 settembre 2025, di approvazione delle modifiche all'elenco degli interventi relativi alla misura citata M1C3, disposte con ordinanza commissariale n. 34 del 30 giugno 2025;

l'ordinanza del Commissario straordinario rep. n. 6, prot. RM/495 del 27 gennaio 2026, con la quale è stata approvata la rimodulazione delle risorse finanziarie e l'elenco complessivo degli interventi della predetta Misura;

l'ordinanza del Commissario straordinario rep. n. 7, prot. RM/650 del 3 febbraio 2026, di integrazione della precedente ordinanza commissariale n. 6 del 27 gennaio 2026;

il decreto del Ministero del turismo, prot. REG_GEN n. 27918 del 2 marzo 2026, di approvazione delle modifiche apportate all'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, come individuati dalle ordinanze commissariali rep. n. 6/2026 e 7/2026;

Visti, altresì:

la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014;

il regolamento delegato UE 2025/2152 del 22 ottobre 2025, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2026, delle soglie comunitarie degli appalti pubblici di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione per gli anni 2026-2027;

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modifiche e integrazioni, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» (cd. nuovo codice dei contratti), e, in particolare:

l'art. 17 che al:

comma 5, dispone che: «L'organo preposto alla valutazione delle offerte predispone la proposta di aggiudicazione alla migliore offerta non anomala. L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace»;

comma 8, dispone che: «Fermo quanto previsto dall'art. 50, comma 6, l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula, per motivate ragioni. L'esecuzione è sempre iniziata prima della stipula se sussistono le ragioni d'urgenza di cui al comma 9»;

comma 9, dispone che: «L'esecuzione d'urgenza è effettuata quando ricorrono eventi oggettivamente imprevedibili, per evitare situazioni di pericolo per persone, animali, cose, per l'igiene e la salute pubblica, per il patrimonio storico, artistico, culturale, ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione



dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti dell'Unione europea»;

l'art. 50 che al:

comma 1, individua rispettivamente:

alla lettera *a*), in 150.000 euro il limite per l'affidamento diretto di lavori, anche senza consultazione di più operatori economici;

alla lettera *c*) per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro ed inferiore a 1 milione di euro, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

alla lettera *d*), per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie comunitarie, di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

comma 6 dispone che «Dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario la stazione appaltante può procedere all'esecuzione anticipata del contratto [Omissis]»;

Richiamato l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 e successive modifiche e integrazioni, che dispone che Commissario straordinario:

a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-bis, della legge n. 234 del 2021; [omissis]

e) pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Premesso che:

il PNRR italiano, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, come modificato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023, prevede la realizzazione di programmi specifici di riforme ed investimenti, suddivisi in Missioni e Componenti, finanziati dall'Unione europea e da conseguire secondo tappe intermedie ed obiettivi finali obbligatori e non derogabili;

tra le Misure previste è ricompresa la Misura M1C3, Investimento 4.3 «*Caput Mundi – Next Generation EU* per grandi eventi turistici del PNRR» (di seguito *Caput Mundi*), che individua il Ministero del turismo come amministrazione centrale titolare del programma, da attuare, tra gli altri, con il Ministero della cultura, attraverso le sue articolazioni funzionali;

l'elenco degli interventi relativi alla Misura *Caput Mundi* è stato definito dal Commissario straordinario, in accordo con il Ministro del turismo, ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 422, legge n. 234/2021 e

successive modifiche e integrazioni, approvato con ordinanza commissariale rep. n. 2 del 24 giugno 2022 e con successivo decreto ministeriale prot. n. 8166 del 27 giugno 2022, ed è stato oggetto di successive modifiche ed integrazioni con i provvedimenti sopra menzionati;

il sopra richiamato elenco è ricompreso nel Programma dettagliato degli interventi connessi al Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, successivamente integrato e modificato, da ultimo, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2025;

l'investimento *Caput Mundi* è articolato in sei sub-investimenti denominati rispettivamente «Patrimonio culturale di Roma per *Next generation EU*», «Percorsi giubilari: dalla Roma Pagana alla Roma Cristiana», «Lacittàcondivisa, #Roma 4.0, #Mitingodiverde e #Amanotesa, con finanziamento complessivo di 500 mln di euro;

Premesso, altresì, che:

con ordinanza del Commissario straordinario rep. 34 del 30 giugno 2025 è stata approvata, tra le altre, la rimodulazione dell'intervento ID 232 denominato «Cave di Grotta Oscura: bonifica delle coperture in amianto, sistemazione dell'area, recupero di parte dell'edilizia esistente, adeguamento impiantistico, messa in sicurezza dei cunicoli della cava, musealizzazione del parco archeologico e bonifica del verde» prevedendo la riduzione del costo stimato per l'attuazione dell'opera, le cui disponibilità finanziarie residue sono state contestualmente riallocate in favore della realizzazione di due interventi di nuova previsione;

con successivo decreto del Ministero del turismo, prot. n. 0237845/25 del 12 settembre 2025, è stata approvata la su richiamata ridefinizione del costo dell'intervento identificato con l'ID 232 e l'istituzione di due nuove opere, tra cui figura l'intervento classificato con l'ID 337 e denominato «Basilica di S. Maria degli Angeli e dei Martiri: valorizzazione illuminotecnica ed efficientamento energetico»;

a quest'ultima opera, inserita nel medesimo sub-investimento #Lacittàcondivisa, è stata attribuita una dotazione finanziaria pari a 1,6 mil. di euro a valere sui fondi del PNRR – CUP: F89D25001090006; il Ministero della cultura - Soprintendenza Speciale Archeologica Belle Arti e Paesaggio di Roma (di seguito SSABAP di Roma) riveste la funzione di soggetto attuatore;

l'intervento riguarda il nuovo progetto di illuminazione della Basilica di Santa Maria degli Angeli e dei Martiri concepito quale intervento integrato di valorizzazione architettonica, tutela delle opere d'arte, efficientamento energetico e ottimizzazione della fruizione funzionale degli spazi. La progettazione, sviluppata sulla base di un'analisi approfondita dei materiali costitutivi, delle tecniche artistiche e della qualità della luce naturale esistente, ha consentito la definizione di scenari illuminotecnici specificamente calibrati per ciascun ambiente e relativa destinazione d'uso, assicurando adeguata leggibilità visiva, coerenza cromatica e pieno rispetto delle superfici e dei manufatti di interesse storico - artistico;



con nota prot. n. 10642-P del 20 febbraio 2026, registrata in pari data al protocollo della struttura commissariale con il n. RM/1049, il soggetto attuatore ha rappresentato la particolare rilevanza del progetto, richiedendo, per le ragioni in essa esposte, di valutare l'attivazione dei poteri commissariali e l'adozione di una ordinanza che consentisse l'affidamento dei lavori di realizzazione di un impianto di illuminazione all'interno della Basilica di Santa Maria degli Angeli e dei Martiri, per un costo stimato di euro 699.373,19 comprensivo di oneri per la sicurezza pari a euro 10.899,40, oltre IVA al 22%, mediante una procedura negoziata con un unico operatore economico, in deroga al codice dei contratti pubblici, nel rispetto dei vincoli normativi e temporali imposti dal piano finanziario;

al fine di assicurare la realizzazione dell'intervento di che trattasi, con ordinanza commissariale rep. n. 12 del 2 marzo 2026, sono stati introdotti elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente, consentendo al soggetto attuatore di ricorrere, alla procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara con un unico operatore e dare esecuzione al contratto in via d'urgenza;

a seguito dell'adozione della citata ordinanza, la SSABAP di Roma ha proceduto all'affidamento dei lavori relativi al nuovo impianto di illuminazione della Basilica di Santa Maria degli Angeli e dei Martiri, a completamento e valorizzazione degli ultimi restauri eseguiti nella medesima basilica con fondi PNRR – *Caput Mundi*;

Atteso che:

l'intervento di che trattasi prevede altresì, nella configurazione progettuale originaria, la realizzazione di un impianto di produzione di energia da fonti rinnovabili, in coerenza con i *target* di riduzione dei consumi energetici e di sostenibilità ambientale richiesti dal PNRR, quale elemento integrante dell'intervento complessivo previsto per la Basilica, idoneo a concorrere in misura significativa alla diminuzione del fabbisogno energetico dell'impianto di illuminazione;

successivamente all'adozione della richiamata ordinanza n. 12/2026, nell'ambito delle attività di sviluppo progettuale e di verifica tecnico-specialistica propedeutiche all'esecuzione, sono emersi elementi nuovi e non pienamente prevedibili nella precedente fase iniziale, riguardanti il sistema di efficientamento energetico;

l'esigenza sopravvenuta discende da approfondimenti tecnici che, in fase attuativa, hanno consentito di definire con maggiore grado di dettaglio il fabbisogno energetico dell'impianto di illuminazione e le relative soluzioni di copertura, evidenziando come l'impianto fotovoltaico costituisca un elemento funzionalmente integrato e necessario al completamento dell'opera nel suo complesso;

con nota prot. n. 18492-P del 24 marzo 2026, registrata in pari data al protocollo della struttura commissariale con il n. RM/1901, la SSABAP di Roma ha rappresentato come la realizzazione di un impianto fotovoltaico costituisca «elemento di completamento dell'intervento complessivo previsto per la Basilica, contribuendo in modo significativo al contenimento dei consumi energetici dell'impianto di illuminazione già affidato»;

lo stralcio di lavorazione per l'installazione dell'impianto fotovoltaico ha ad oggetto l'affidamento di contratti per lavori (categoria OS30) il cui costo è stimato in euro 358.819,83 di cui oneri della sicurezza pari a euro 36.861,81 oltre IVA al 10%;

l'impianto progettato concorre direttamente agli obiettivi della M2C2: «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», mirata a incrementare la quota di energia prodotta da fonti rinnovabili. Attraverso l'installazione dell'impianto fotovoltaico il progetto contribuisce alla:

decarbonizzazione del settore energetico riducendo la dipendenza dalle fonti fossili per l'alimentazione del complesso monumentale;

autonomia energetica promuovendo l'autoconsumo in un contesto urbano densamente stratificato, dove la produzione decentralizzata è fondamentale per la transizione ecologica;

l'opera rientra specificamente nel piano «*Caput Mundi – Next Generation EU* per il turismo», finalizzato a rilanciare il patrimonio turistico e culturale di Roma in chiave sostenibile; in questo ambito, l'impianto fotovoltaico sulla Basilica di Santa Maria degli Angeli e dei Martiri assume un valore emblematico dimostrando che la tutela architettonica (vincolo *ex* decreto legislativo n. 42/2004) non è antitetica all'efficienza energetica, qualificando il sito monumentale come esempio di gestione etica e moderna e allineando l'offerta turistica romana ai più alti *standard* internazionali di sostenibilità ambientale;

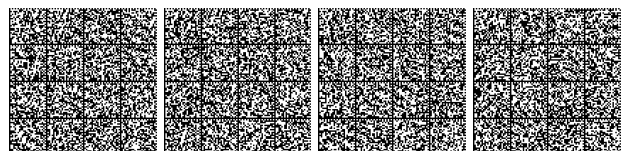
Atteso, altresì, che:

le norme ordinarie vigenti in materia di contratti pubblici disciplinano in modo puntuale e distinto le procedure di affidamento, prevedendo espressamente, nei casi di superamento delle soglie di rilevanza europea, l'obbligo di indizione ed espletamento di una procedura di gara ad evidenza pubblica, previa pubblicazione del relativo bando;

nei casi cosiddetti sottosoglia, ovvero, il cui valore del contratto non superi i limiti stabiliti con specifico regolamento UE, per il caso in esame il regolamento delegato UE 2025/2152 del 22 ottobre 2025, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2026, delle soglie comunitarie degli appalti pubblici di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione per gli anni 2026-2027, le procedure di affidamento sono regolate dal decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 e successive modifiche e integrazioni, agli articoli 50 e segg.;

pur in presenza di stringenti vincoli temporali connessi all'attuazione degli interventi finanziati nell'ambito del PNRR, il soggetto attuatore ha avviato un'indagine di mercato a carattere ricognitivo, che ha dato esito positivo, al fine di verificare la concreta presenza sul mercato di un operatore economico qualificato, con comprovata esperienza in interventi analoghi su edifici di particolare rilevanza storico-artistica nonché potenzialmente in grado di assicurare l'esecuzione nei tempi particolarmente ridotti imposti dal PNRR;

tale attività si è resa necessaria in considerazione della natura specialistica delle lavorazioni in oggetto, che richiedono specifiche competenze tecniche nel settore degli impianti per la produzione e gestione dell'energia;



la ristrettezza dei termini e delle tempistiche di attuazione imposti dalle scadenze del Piano nazionale di ripresa e resilienza, unitamente alla peculiare specializzazione richiesta per l'intervento in oggetto - da realizzarsi in un contesto di altissimo pregio storico-artistico - non consentono il ricorso in tempi utili alle procedure ordinarie di evidenza pubblica per l'individuazione di operatori economici in possesso dei requisiti tecnici e professionali necessari per l'esecuzione dell'impianto fotovoltaico;

per le ragioni sopra esposte, vista la rilevanza del progetto, con la nota in parola del 24 marzo scorso il soggetto attuatore ha richiesto, al fine di garantire l'ottimale realizzazione dell'opera di che trattasi nei termini fissati dal PNRR italiano, di valutare l'attivazione dei poteri commissariali e l'adozione di una ordinanza che consenta l'affidamento dei lavori di realizzazione dell'impianto fotovoltaico mediante una procedura negoziata con un unico operatore economico, in deroga al codice dei contratti pubblici, nel rispetto dei vincoli normativi e temporali imposti dal piano finanziario;

Considerato, che:

ai sensi dell'art. 421 e seguenti della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 è chiamato ad assicurare la realizzazione degli interventi ricompresi nella Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nel rispetto degli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza;

il PNRR italiano si avvale delle risorse messe a disposizione dal *programma Next Generation EU*, le quali vengono progressivamente erogate dall'Unione europea attraverso *tranche* periodiche, in relazione al conseguimento degli obiettivi previsti;

ciascuna erogazione è subordinata al conseguimento di tutti i *milestone* e *target*, qualitativi e quantitativi, i quali devono essere raggiunti nel rispetto di scadenze puntuali, rigorose e non derogabili;

l'eventuale mancato conseguimento anche di un singolo obiettivo è suscettibile di determinare ritardi nell'attuazione complessiva del Piano, di pregiudicare l'accesso alle successive tranche di finanziamento e di produrre ricadute negative sull'intera programmazione nazionale;

il mancato rispetto della tempistica concordata nella Misura *Caput Mundi* può determinare il rischio di ritardo nei pagamenti e, finanche, la perdita di parte delle risorse stanziata dall'Unione europea;

il rispetto delle tempistiche previste dall'investimento *Caput Mundi* rappresenta, pertanto, una condizione essenziale per garantire la piena disponibilità delle risorse assegnate e assicurare il completamento degli interventi strategici delineati dall'intero Piano;

Rilevato che:

i tempi di conclusione dei lavori dell'intervento in parola debbono essere necessariamente coerenti con il *target* finale, fissato per la Misura *Caput Mundi* al 30 giugno 2026;

l'intervento è stato inserito nel Programma *Caput Mundi* a seguito del sopra citato decreto ministeriale n. 237845 del 12 settembre 2025 e, pertanto, solo a decorrere da tale data è stato possibile avviare le attività di pianificazione del finanziamento;

la realizzazione dell'impianto fotovoltaico ha assunto, a seguito di successivi approfondimenti tecnici svolti in fase attuativa, una più definita rilevanza operativa e risulta indispensabile per assicurare il pieno conseguimento degli obiettivi strategici dell'intervento finanziato, nel rispetto dei vincoli normativi applicabili e dei *target* PNRR;

l'osservanza delle tempistiche proprie delle procedure ordinarie previste dalla normativa vigente in materia di affidamento dei contratti pubblici non garantirebbe l'ottimale e completa realizzazione dell'intervento entro i termini stabiliti;

i tempi di esecuzione, stimati in sede progettuale in ottanta giorni, risultano compatibili con l'obiettivo del completamento dell'opera nei termini prefissati e, pertanto, appare garantita la possibilità di conseguire l'interesse pubblico sotteso all'intervento;

l'importo di affidamento dei lavori non supera la soglia di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023;

si rende, pertanto, necessario assicurare la piena e completa realizzazione dell'intervento di che trattasi, previsto dal PNRR, incluso nella linea di investimento *Caput Mundi* e, quindi, nel Programma dettagliato degli interventi giubilari approvato con il già richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022 e successive modifiche e integrazioni, e introdurre, al fine di conseguire gli scopi prefissati, elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente;

Ritenuto, pertanto, che sussistono motivate ragioni di interesse pubblico per disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023 e successive modifiche e integrazioni;

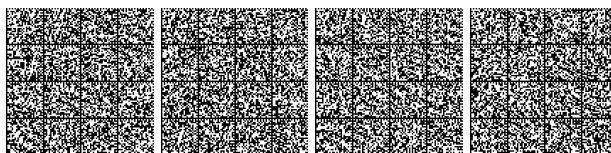
per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

ORDINA

con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modifiche e integrazioni:

1. Che per le procedure di affidamento dei lavori di realizzazione dell'impianto fotovoltaico nell'ambito dell'intervento ID 337 recante «Basilica di S. Maria degli Angeli e Martiri: valorizzazione illuminotecnica ed efficientamento», ricompreso nella Misura M1C3, Investimento 4.3 «*Caput Mundi . Next Generation EU* per grandi eventi turistici del PNRR», in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e successive modifiche e integrazioni, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del predetto decreto legislativo n. 36/2023, nonché dei principi di risultato e trasparenza, di cui all'art. 1 del predetto Codice, sia possibile:

ricorrere, in deroga all'art. 49 ed in parziale deroga alle disposizioni di cui all'art. 50, comma 1, lettera c), del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modifiche e integrazioni, alla procedura negoziata senza pubblica-



zione di bando di gara con un unico operatore, in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, individuato tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, ovvero tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti presso amministrazioni ed enti del comparto dei beni culturali, per lavori di importo pari o superiore a 150.001,00 euro fino alla concorrenza del valore del contratto. È fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del Libro II del predetto decreto;

procedere all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17, comma 9, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modifiche e integrazioni, nelle more dell'espletamento della verifica dei requisiti generali e speciali di partecipazione in capo all'operatore economico, in deroga a quanto previsto dall'art. 17, commi 5 e 8, e dall'art. 50, comma 6, del codice dei contratti pubblici, atteso il concreto rischio di un grave danno all'interesse pubblico derivante dalla possibile perdita di finanziamenti dell'Unione europea;

2. La trasmissione della presente ordinanza commissariale al Ministero della cultura, alla stazione appaltante e al Ministero del turismo, per opportuna conoscenza e per il seguito di competenza.

3. La trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. La pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025>

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo».

Roma, 2 aprile 2026

Il Commissario straordinario di Governo: GUALTIERI

26A01775

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° aprile 2026.

Abrogazione della Nota AIFA n. 11. (Determina n. 421/2026).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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

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

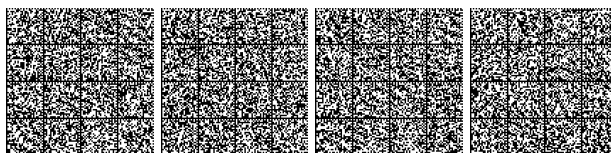
zione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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;

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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario



nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004, recante «Note AIFA 2004» pubblicata nel Supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determina 29 ottobre 2004, recante «Note AIFA 2004» (Revisione delle note CUF)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 255 del 2 novembre 2005;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005, «Annullamento e sostituzione della determina 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determina 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 269 del 18 novembre 2005;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7, del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Considerato che, in data 26 marzo 2024, si è insediata la nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente CTS sia del CPR;

Visto il regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, con delibera n. 89 del 15 dicembre 2025, e approvato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione;

Tenuto conto che la Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'AIFA svolge le funzioni di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dall'art. 15 del decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, nonché le funzioni di supporto tecnico-consulativo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 sopracitato;

Vista la determina n. 73062 del 6 giugno 2024, a firma del direttore tecnico-scientifico, e successivi aggiornamenti, recante la costituzione del «Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)» con l'obiettivo di effettuare una revisione delle Note AIFA e dei PT attualmente vigenti al fine di operare una semplificazione dell'attuale regolamentazione sulla base delle nuove evidenze scientifiche o a fronte dell'impiego di strumenti alternativi (linee di indirizzo prescrittive);

Considerato che le Note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del SSN, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Tenuto conto che, in particolare, la Nota AIFA 11, riferita all'acido folinico e ai suoi analoghi, dispone che «La prescrizione a carico del SSN è limitata al recupero (*rescue*) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico»;

Preso atto che, con riferimento ai farmaci contenenti calcio folinato di cui alla Nota AIFA 11, dalle analisi effettuate, risulta un unico confezionamento in commercio, di cui non si registrano dati di consumo nel flusso Osmed negli ultimi tre anni, mentre tutte le altre specialità medicinali a base di calcio folinato, sono classificate come SOP/OTC;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco, che, nella seduta del 13-17 gennaio 2025, in accordo con il tavolo tecnico, ha stabilito di abrogare la Nota AIFA n. 11 e la contestuale classificazione in fascia C dei prodotti a base di calcio folinato;

Visto il punto 1 della delibera n. 1 del 14 gennaio 2021, come modificata con delibera n. 36 del 17 giugno 2021, con cui il consiglio di amministrazione dell'AIFA (di seguito indicato come CdA) ha previsto, che tutte le Note AIFA debbano essere sottoposte alla previa deliberazione dello stesso consiglio;

Vista la nota UDTS del 22 gennaio 2026, prot. 12690, con la quale il direttore tecnico-scientifico ha sottoposto al consiglio di amministrazione dell'AIFA la documentazione istruttoria a supporto della richiesta di abrogazione della Nota AIFA 11;

Vista la delibera n. 8 del 28 gennaio 2026 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'abrogazione della Nota AIFA n. 11 e la contestuale classificazione in fascia C dei prodotti a base di calcio folinato ancora disponibili sul mercato;

Determina:

Art. 1.

Abrogazione della nota AIFA n. 11

È abrogata la Nota AIFA n. 11

I medicinali a base di calcio folinato, di cui alla suddetta nota, sono classificati in fascia C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SANIFOLIN (calcio folinato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

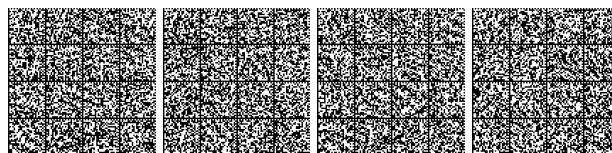
confezione: «1 fiala IM EV 50 mg polvere per soluzione iniettabile» - A.I.C. n. 027683046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Il medicinale SULTON (calcio folinato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

confezione: «10 fiala liofilizzato 15 mg + 10 fiala solvente» - A.I.C. n. 027164110 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Sanifolin» (calcio folinato) e «Sulton» (calcio folinato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° aprile 2026

Il Presidente: NISTICÒ

26A01765

DETERMINA 1° aprile 2026.

Abrogazione della Nota AIFA n. 84. (Determina n. 422/2026).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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

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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004, recante «Note AIFA 2004» pubblicata nel Supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determina 29 ottobre 2004, recante «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 255 del 2 novembre 2005;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005, «Annullamento e sostituzione della determina 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determina 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 269 del 18 novembre 2005;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7, del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Considerato che, in data 26 marzo 2024, si è insediata la nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente CTS sia del CPR;

Visto il regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, con delibera n. 89 del 15 dicembre 2025, e approvato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione;



Tenuto conto che la Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'AIFA svolge le funzioni di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dall'art. 15 del decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, nonché le funzioni di supporto tecnico-consulativo all'Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 sopracitato;

Vista la determina n. 73062 del 6 giugno 2024, a firma del direttore tecnico-scientifico, e successivi aggiornamenti, recante la costituzione del «Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)» con l'obiettivo di effettuare una revisione delle Note AIFA e dei PT attualmente vigenti al fine di operare una semplificazione dell'attuale regolamentazione sulla base delle nuove evidenze scientifiche o a fronte dell'impiego di strumenti alternativi (linee di indirizzo prescrittive);

Considerato che le Note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Vista la Nota AIFA n. 84, relativa alla prescrizione dei farmaci a base di aciclovir, famciclovir, valaciclovir e brivudina per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale in soggetti immunocompetenti;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco, reso nella seduta del 13-17 gennaio 2025, con il quale ha stabilito «l'abrogazione della Nota AIFA 84, previa revisione delle eventuali differenze di prezzo tra i principi attivi coinvolti»;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco, reso nella seduta del 16-20 giugno 2025 con cui, a seguito di ulteriore approfondimento, è stata confermata «l'abrogazione della Nota AIFA 84 procedendo con la rinegoziazione dei principi attivi con i prezzi più elevati, ossia il famciclovir, valaciclovir, brivudin al fine di allinearne il prezzo di rimborso a quello attualmente sostenuto per aciclovir»;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco, reso nella seduta del 15-19 novembre 2025, con il quale «presa visione delle controdeduzioni delle aziende, conferma l'abrogazione della nota senza una negoziazione preventiva, ma con inserimento della clausola di salvaguardia. La Commissione comunque richiede la condivisione dell'atto amministrativo finale prima della relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*»;

Visto il punto 1 della delibera n. 1 del 14 gennaio 2021, come modificata con delibera n. 36 del 17 giugno 2021, con cui il consiglio di amministrazione dell'AIFA (di seguito indicato come CdA) ha previsto, che tutte le note AIFA debbano essere sottoposte alla previa deliberazione dello stesso consiglio;

Vista la nota UDTS del 22 gennaio 2026, prot. 12690, con la quale il direttore tecnico-scientifico dell'AIFA ha sottoposto al consiglio di amministrazione dell'AIFA la documentazione istruttoria a supporto della richiesta di abrogazione della Nota AIFA n. 84;

Vista la delibera n. 9 del 28 gennaio 2026 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'abrogazione della Nota AIFA n. 84;

Determina:

Art. 1.

Abrogazione della nota AIFA n. 84

È abrogata la Nota AIFA n. 84.

I medicinali, di cui alla suddetta Nota, già collocati nella classe a) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla Nota.

In considerazione della spesa complessiva di tutti i medicinali attualmente in nota 84 negli anni 2023-2024 pari, rispettivamente, a euro 33.904.560,51 e a euro 34.370.153,82 corrispondente a un *trend* di crescita dell'1,4%, l'AIFA provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi a dodici mesi dalla data di efficacia del presente provvedimento.

In caso di scostamento della spesa complessiva di tutti i medicinali *ex-Nota 84* maggiore dell'1,4% rispetto alla spesa registrata nell'anno 2024, l'Agenzia avvierà d'ufficio il procedimento di rinegoziazione per quei medicinali che hanno contribuito all'incremento della spesa.

Le regioni e le aziende sanitarie sono, comunque, tenute a verificare l'appropriatezza prescrittiva, in ambito territoriale, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta aventi a oggetto i medicinali del presente provvedimento.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° aprile 2026

Il Presidente: NISTICÒ

26A01766



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bimatoprost/timololo, «Bitrapol».

Estratto determina AAM/PPA n. 189/2026 del 2 aprile 2026

Trasferimento di titolarità: AIN/2026/262.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale in via G. Della Monica n. 26 - 84083 - Castel San Giorgio - Salerno, codice fiscale 03696500655.

Medicinale: BITRAPOL;

045921018 - «0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,4 ml;

045921020 - «0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 3 ml;

alla società Omnivision Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Montefeltro n. 6 - 20156 - Milano, codice fiscale 10842790965.

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.

26A01762

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina IP n.188 del 26 marzo 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL 1% PUDDER 1 BOTTLE OF 30 G dalla Norvegia con numero di autorizzazione MTnr 7653/Vnr 597575, intestato alla società Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Svezia e prodotto da Lusomedikamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA, Queluz, Portogallo, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione:

PEVARYL «1% polvere cutanea» flacone 30 g - codice A.I.C.: 038693053 (in base 10) 14WU5X(in base 32);

forma farmaceutica: polvere cutanea;

composizione: 100 g di polvere cutanea contengono:

principio attivo: econazolo nitrato 1,0 g;

eccipienti: silice colloidale anidra; profumo floreale (contenente linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil sali-

cilato, aldeide exil cinnamica, d-Limonene, citrale, alcol cinnamico, liliaceo, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale); ossido di zinco; talco.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare "Pevaryl"» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario come di seguito riportato:

da: «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione»;

a: Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Inserire al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di "Pevaryl" e contenuto della confezione» del foglio illustrativo: "Pevaryl" è una polvere bianca.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. viale Europa n. 160 - Samarate - 21017 - Italia;

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda (LO) - Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PEVARYL «1% polvere cutanea» flacone 30 g - codice A.I.C.: 038693053;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

PEVARYL «1% polvere cutanea» flacone 30 g - codice A.I.C.: 038693053;

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A01763



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determina IP n. 189 del 27 marzo 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 MG Potahovane Tablety 56 Tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C, intestato alla società H.Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Danimarca e prodotto da H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen-Valby, Danimarca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 121 Milano, MI.

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL Chiaro.

Codice A.I.C.: 039368030 (in base 10) 15KFBY(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosio e magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp. zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo Polonia;

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL Chiaro.

Codice A.I.C. : 039368030.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL Chiaro.

Codice A.I.C. : 039368030.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A01764

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Disposizioni per l'implementazione dell'approccio equilibrato negli aeroporti nazionali in applicazione del regolamento (UE) 598/2014.

Si avvisa che, sul sito *web* istituzionale dell'ENAC, è stato pubblicato il regolamento «Disposizioni per l'implementazione dell'approccio equilibrato negli aeroporti nazionali in applicazione del regolamento (UE) n. 598/2014» Ed. 1, Rev. 1, adottato con delibera del consiglio di amministrazione n. 59/2024 del 20 dicembre 2024.

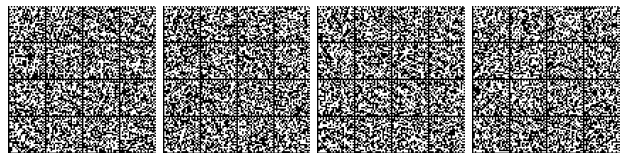
26A01761

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

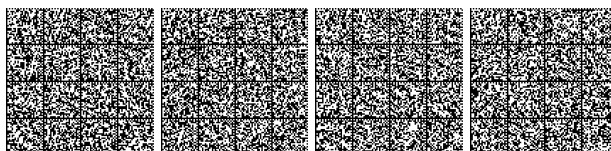
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

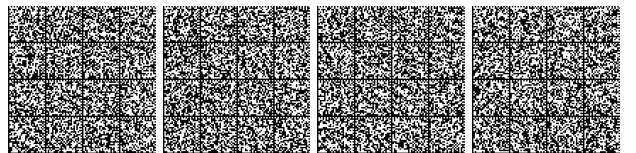
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

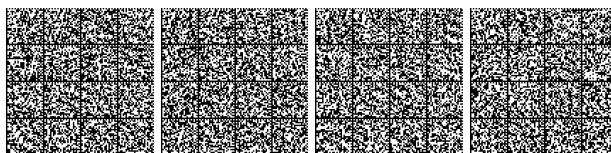
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

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

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

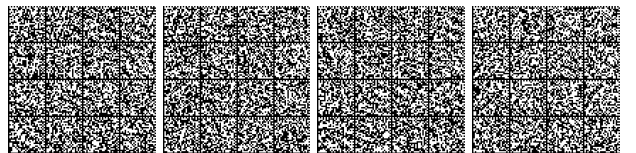
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





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

€ 1,00

