

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 2 maggio 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

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 aprile 2026.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 30 giugno 2025 nel territorio del Comune di Bardonecchia. (26A02137). Pag. 1

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 aprile 2026.

Deliberazione motivata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, di autorizzazione all'adozione del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, recante norme di attuazione dell'articolo 25-bis, comma 4, lettera b) e comma 5, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, concernente la definizione di un sistema di valutazione dell'offerta formativa dei percorsi, di cui all'articolo 17, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, ai fini della loro validazione per l'accesso delle studentesse e degli studenti, al termine dei percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale, ai percorsi formativi degli ITS *Academy* e all'esame di maturità di istruzione professionale. (26A02220). Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 154 giorni. (26A02039) Pag. 7

DECRETO 21 aprile 2026.

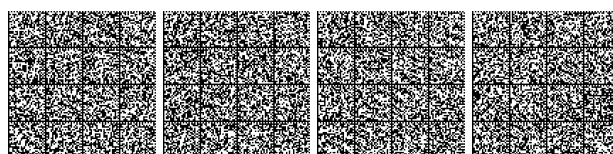
Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (26A02040) Pag. 7

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (26A02041) Pag. 7

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 42 giorni. (26A02042). Pag. 8



DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni. (26A02043) *Pag.* 8

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 91 giorni. (26A02044). *Pag.* 9

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni. (26A02045) *Pag.* 9

Ministero della saluteDECRETO 20 aprile 2026.

Correzione del decreto 11 agosto 2025 concernente l'approvazione delle domande con le relative risposte per i concorsi per il conferimento delle sedi farmaceutiche. (26A02135). *Pag.* 9

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DIRETTIVA 12 febbraio 2026.

Proroga del periodo di sperimentazione del sistema di allarme pubblico IT-Alert. (26A02136) *Pag.* 13

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

DETERMINA 21 aprile 2026.

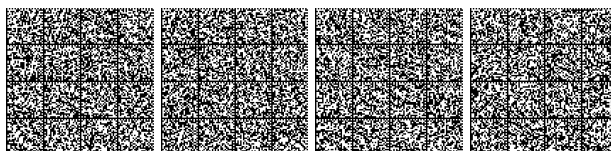
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Byooviz». (Determina n. 545/2026). (26A02061). *Pag.* 16

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di selumetinib, «Koselugo». (Determina n. 546/2026). (26A02062). *Pag.* 19

DETERMINA 21 aprile 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. 547/2026). (26A02063). *Pag.* 21



DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 aprile 2026.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 30 giugno 2025 nel territorio del Comune di Bardonecchia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 22 APRILE 2026

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2025 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 30 giugno 2025 nel territorio del Comune di Bardonecchia (TO) e con la quale sono stati stanziati euro 1.900.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1162 del 25 settembre 2025, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 30 giugno 2025 nel territorio del Comune di Bardonecchia (TO)»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 27 gennaio 2026 e del 18 marzo 2026 con le quali la Regione Piemonte ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati il giorno 17 marzo 2026 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Piemonte e degli enti locali interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Considerato, inoltre, che lo stanziamento di cui alla presente delibera è disposto a valere sul Fondo per le emergenze nazionali previsto a legislazione vigente per l'anno 2026;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 13 aprile 2026 contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2025, è integrato di euro 2.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare*
MUSUMECI

26A02137



DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 aprile 2026.

Deliberazione motivata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, di autorizzazione all'adozione del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, recante norme di attuazione dell'articolo 25-bis, comma 4, lettera b) e comma 5, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, concernente la definizione di un sistema di valutazione dell'offerta formativa dei percorsi, di cui all'articolo 17, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, ai fini della loro validazione per l'accesso delle studentesse e degli studenti, al termine dei percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale, ai percorsi formativi degli ITS *Academy* e all'esame di maturità di istruzione professionale.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 22 APRILE 2026

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», e in particolare l'art. 3, che reca la disciplina per il perfezionamento delle intese da sancire nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», e in particolare l'art. 25-bis:

comma 4, il quale prevede che le studentesse e gli studenti che hanno conseguito il diploma professionale al termine dei percorsi di istruzione e formazione professionale di cui all'art. 17, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, possono accedere ai percorsi formativi degli ITS *Academy*, in deroga a quanto previsto all'art. 1, comma 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99, tra l'altro, in caso di «b) validazione dei percorsi di cui al citato art. 17, comma 1, lettera b), attraverso un sistema di valutazione dell'offerta formativa erogata dagli istituti regionali, basato sugli esiti delle rilevazioni degli apprendimenti predisposte dall'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI), istituito con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281»;

comma 5, il quale prevede che i soggetti che hanno concluso i percorsi quadriennali di cui all'art. 17, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, validati ai sensi del succitato comma 4, lettera b)

possono sostenere l'esame di Stato presso l'istituto professionale, statale o paritario, assegnato dall'ufficio scolastico regionale territorialmente competente, in deroga al sostenimento dell'esame preliminare di cui all'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, e alla previa frequenza dell'apposito corso annuale di cui all'art. 15, comma 6, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53»;

Vista l'urgenza che il sistema di valutazione di cui al suindicato art. 25-bis, commi 4, lettera b) e 5, del citato decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, entri in vigore prima del termine dell'anno scolastico in corso;

Vista altresì l'urgenza ai fini dell'avanzamento del sistema di monitoraggio dei provvedimenti attuativi del programma di Governo, nel quale è inserito il decreto attuativo delle disposizioni di cui in premessa, con Id. 6038;

Preso atto:

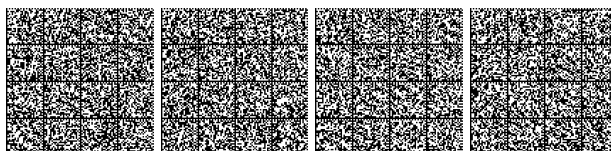
della mancata intesa sullo schema di decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, recante «Norme di attuazione dell'art. 25-bis, comma 4, lettera b) e comma 5, decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, concernente la definizione di un sistema di valutazione dell'offerta formativa dei percorsi, di cui all'art. 17, comma 1, lettera b), decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, ai fini della loro validazione per l'accesso delle studentesse e degli studenti, al termine dei percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale, ai percorsi formativi degli ITS *Academy* e all'esame di maturità di istruzione professionale», espressa nella seduta del 2 aprile 2026 della Conferenza unificata (Repertorio atto n. 35/CU del 2 aprile 2026);

che nel citato Atto rep. n. 35/CU del 2 aprile 2026, si riporta che sul predetto schema di decreto, nel corso della seduta della Conferenza, non si sono create le condizioni di assenso previste per il perfezionamento dell'intesa e che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno ritenuto che il Governo possa adottare il provvedimento senza attendere il decorso del termine previsto dal decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sulla proposta del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Delibera:

ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per le motivazioni di cui in premessa, considerata l'urgenza che il sistema di valutazione di cui al suindicato art. 25-bis, comma 4, lettera b) e comma 5 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144,



convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, entri in vigore prima del termine dell'anno scolastico in corso, e, altresì, l'urgenza ai fini dell'avanzamento del sistema di monitoraggio dei provvedimenti attuativi del programma di Governo, nel quale è inserito il provvedimento attuativo delle disposizioni di cui in premessa con Id. 6038, di autorizzare l'adozione del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, recante «Norme di attuazione dell'art. 25-bis, comma 4, lettera b) e comma 5, decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, concernente la definizione di un sistema di valutazione dell'offerta formativa dei percorsi, di cui all'art. 17, comma 1, lettera b), decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, ai fini della loro validazione per l'accesso delle studentesse e degli studenti, al termine dei percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale, ai percorsi formativi degli ITS *Academy* e all'esame di maturità di istruzione professionale, che costituisce parte integrante della presente delibera.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'istruzione e del merito
VALDITARA

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

ALLEGATO

Decreto recante norme di attuazione dell'art. 25-bis, comma 4, lettera b) e comma 5 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito con modificazioni con la legge 17 novembre 2022, n. 175, concernente la definizione di un sistema di valutazione dell'offerta formativa dei percorsi, di cui all'art. 17, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, ai fini della loro validazione per l'accesso delle studentesse e degli studenti, al termine dei percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale, ai percorsi formativi degli ITS *Academy* e all'esame di maturità di istruzione professionale

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visti gli articoli 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 8 agosto 2024, n. 121, recante «Istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 1 «Istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale e l'art. 2 «Struttura tecnica per la promozione della filiera formativa tecnologico-professionale»;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144 «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 25-bis riguardante le misure per lo sviluppo della filiera formativa tecnologico-professionale introdotto dall'art. 1, comma 1, della legge 8 agosto 2024 n. 121;

Visto in particolare, il comma 4, lettera b) dell'art. 25-bis del decreto-legge n. 144/2022 il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, al fine di definire un sistema di valutazione dell'offerta formativa dei percorsi di istruzione e formazione professionale di cui all'art. 17, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226 per la validazione dei predetti percorsi ai fini dell'accesso delle studentesse e degli studenti che hanno conseguito il diploma professionale ai percorsi formativi degli ITS *Academy*;

Visto altresì, il comma 5 del citato art. 25-bis che prevede la possibilità, per i soggetti che hanno concluso i percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale validati ai sensi del comma 4, lettera b) di cui al punto precedente, di poter sostenere l'esame di maturità conclusivo dei percorsi di istruzione professionale, in deroga al sostenimento dell'esame preliminare di cui all'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, e alla previa frequenza dell'apposito corso annuale di cui all'art. 15, comma 6, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226;

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62, recante «Norme per la parità scolastica e disposizioni sul diritto allo studio e all'istruzione» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 286 concernente «Istituzione del Servizio nazionale di valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione, nonché riordino dell'omonimo istituto, a norma degli articoli 1 e 3 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226 recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, il Capo III relativo ai percorsi di istruzione e formazione professionale;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2007, n. 147 recante «Disposizioni urgenti per assicurare l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2007-2008 ed in materia di concorsi per ricercatori universitari» convertito, con modificazioni, nella legge 25 ottobre 2007, n. 176 con particolare riferimento all'art. 1, comma 5, che fissa i criteri per la definizione di verifiche periodiche e sistematiche sulle conoscenze e abilità degli studenti;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge del 13 luglio 2015, n. 107, di «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, concernente la «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera d), della legge 13 luglio 2015, n. 107» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, recante «Norme in materia di valutazione e certificazione delle competenze nel primo ciclo ed esami di Stato, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera i), della legge 13 luglio 2015, n. 107» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 99, recante «Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore» e successive modifiche ed integrazioni ed annessi decreti attuativi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999 n. 275, «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 8 relativo alla quota di flessibilità del curriculum riservata alle istituzioni scolastiche e l'art. 11 a norma del quale possono



essere promossi progetti in ambito nazionale, regionale e locale, volti a esplorare possibili innovazioni riguardanti gli ordinamenti degli studi, la loro articolazione e durata, l'integrazione fra sistemi formativi, i processi di continuità e orientamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 81 recante «Norme per la riorganizzazione della rete scolastica e il razionale ed efficace utilizzo delle risorse umane della scuola, ai sensi dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2009, n. 122, concernente il «Regolamento recante coordinamento delle norme vigenti per la valutazione degli alunni e ulteriori modalità applicative in materia, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto-legge 1° settembre 2008, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2008, n. 169»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 80, recante il «Regolamento sul sistema nazionale di valutazione in materia di istruzione e formazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 17 maggio 2018, recante la definizione dei «Criteri generali per favorire il raccordo tra il sistema di istruzione professionale e il sistema di istruzione e formazione professionale e per la realizzazione, in via sussidiaria, di percorsi di istruzione e formazione professionale per il rilascio della qualifica e del diploma professionale quadriennale», adottato ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 22 maggio 2018 di recepimento dell'Accordo in Conferenza permanente tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, dell'10 maggio 2018, Rep. Atti n. 100/CSR, riguardante la definizione delle fasi dei passaggi tra i percorsi di istruzione professionale e i percorsi di istruzione e formazione professionale, compresi nel Repertorio nazionale dell'offerta di istruzione e formazione professionale, e viceversa, in attuazione dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute 24 maggio 2018, n. 92, concernente «Regolamento recante la disciplina dei profili di uscita degli indirizzi di studio dei percorsi di istruzione professionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante la revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera d), della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2020, n. 88, concernente l'adozione del modello di diploma finale rilasciato in esito al superamento dell'esame di maturità conclusivo del secondo ciclo di istruzione e il modello di curriculum dello studente, che riporta i dati relativi al profilo scolastico dello studente e gli elementi riconducibili alle competenze, conoscenze e abilità acquisite in ambito formale e relative al percorso di studi seguito;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 7 gennaio 2021, n. 11, di recepimento dell'Accordo in Conferenza permanente tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 156, del 10 settembre 2020 per la rimodulazione dell'Accordo in Conferenza Stato-regioni Rep. Atti n. 100/CSR del 10 maggio 2018 relativo alla definizione delle fasi dei passaggi tra i percorsi di istruzione professionale e i percorsi di istruzione e formazione professionale compresi nel repertorio nazionale dell'offerta di istruzione e formazione professionale, in applicazione di quanto sancito al punto 7. dell'Accordo in Conferenza Stato-regioni Rep. Atti n. 155/CSR del 10 agosto 2019;

Visto il decreto ministeriale 23 agosto 2019, n. 766, recante «Linee guida per favorire e sostenere l'adozione del nuovo assetto didattico e organizzativo dei percorsi di istruzione professionale» con i relativi Allegati A, B e C;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 56 del 7 luglio 2020 di recepimento dell'Accordo in Conferenza Stato-regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 1° agosto 2019 (Rep. Atti 155/CSR) concernente l'integrazione e la modifica del Repertorio nazionale delle figure nazionali di riferimento per le qualifiche e i diplomi professionali, l'aggiornamento degli standard minimi formativi relativi alle competenze di base e dei modelli di attestazione intermedia e finale dei percorsi di istruzione e formazione professionale;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, il Ministro dell'università e della ricerca, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, del 5 gennaio 2021, recante le «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 23 dicembre 2021, n. 358 concernente criteri e modalità per organizzazione e funzionamento della rete nazionale delle scuole professionali;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 22 dicembre 2022, n. 328, concernente l'adozione delle Linee guida per l'orientamento, relative alla riforma 1.4 «Riforma del sistema di orientamento», nell'ambito della Missione 4 - Componente 1- del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 1° dicembre 2023, n. 232 recante «Decreto concernente le modalità di funzionamento dell'osservatorio nazionale per l'istruzione tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 15 giugno 2022 concernente i «Quadri di riferimento e griglie di valutazione per la redazione e lo svolgimento della seconda prova scritta dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione negli istituti professionali»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute 15 febbraio 2024, n. 58 concernente «Regolamento recante la rimodulazione dell'Allegato 4 del decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca 24 maggio 2018 n. 92 concernente la correlazione tra le figure di Operatore e Tecnico del nuovo Repertorio nazionale delle figure nazionali di riferimento per le qualifiche e i diplomi professionali di cui all'Accordo Stato regioni del 1° agosto 2019 e gli indirizzi di istruzione professionale nonché l'integrazione dei codici ATECO degli indirizzi di studi contenuti nell'Allegato 2 del suddetto decreto» e, in particolare, gli Allegati A e B;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 7 dicembre 2023, n. 240 recante «Decreto concernente il progetto nazionale di sperimentazione relativo all'istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale» e il correlato decreto dipartimentale n. 2608 del 7 dicembre 2023 contenente l'avviso pubblico «Piano nazionale di sperimentazione per l'istituzione di una filiera formativa integrata nell'ambito tecnologico-professionale»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 7 settembre 2024, n. 183 concernente «Adozione delle Linee guida per l'insegnamento dell'educazione civica»;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto in particolare, la Missione 4 «Istruzione e Ricerca» – Componente 1 «Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle Università» – Riforma 1.1 «Riforma degli istituti tecnici e professionali»;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 che per la riforma M4C1R1.1 prevede l'allineamento dei curricula degli istituti tecnici e professionali alla domanda di competenze che proviene dal tessuto produttivo italiano per orientare l'istruzione tecnica e professionale verso Industria 4.0 nel contesto dell'innovazione digitale;

Visto l'accordo Ref. ARES (2021)7947180 del 22 dicembre 2021, recante «Recovery and Resilience facility – Operational arrangements between the European Commission and Italy»;

Considerata la necessità di adottare il provvedimento di cui al comma 4, lettera b) e comma 5 dell'art. 25-bis del decreto-legge n. 144/2022 per consentire alle studentesse e agli studenti che conseguono il diploma professionale al termine dei percorsi quadriennali IeFP di sostenere l'esame di Stato presso gli istituti professionali e di accedere ai percorsi formativi degli ITS *Academy*, in deroga alle vigenti normative;



Acquisito il parere del Consiglio Superiore della Pubblica Istruzione reso nella seduta n. 155 del 24.11.2025 e valutate le osservazioni in esso contenute;

Ritenuto di poter parzialmente accogliere le osservazioni contenute nel richiamato parere del Consiglio Superiore della Pubblica Istruzione, concernenti la necessità di tener conto della mancata emanazione delle Linee guida previste dall'art. 2, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 80/2013;

Ritenuto a tal proposito, di poter inserire nel testo del decreto la possibilità che le Istituzioni formative accreditate dalle Regioni, che erogano percorsi di IeFP, utilizzino i modelli già adottati e validati dalla sperimentazione INVALSI, nelle more della definizione di uno specifico sistema di valutazione;

Ritenuto inoltre, di inserire nel testo del decreto un chiarimento riferito alla natura delle prove INVALSI da somministrare agli studenti del grado 10 e del grado 12, frequentanti le Istituzioni formative accreditate;

Aquisito il concerto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali con nota prot. n. 2713 dell'11 marzo 2026;

Considerato che l'ANCI e l'UPI hanno espresso avviso favorevole all'intesa sullo schema di decreto in titolo;

Considerato che, nel corso della seduta del 2 aprile 2026 della Conferenza Unificata, non si sono create le condizioni di assenso previste per il perfezionamento dell'intesa sullo schema di decreto in titolo e che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno ritenuto che il Governo possa adottare il provvedimento senza attendere il decorso del termine previsto dal decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Vista la delibera della Presidenza del Consiglio dei ministri aprile 2026, recante «Autorizzazione all'adozione del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, recante norme di attuazione dell'art. 25-bis, comma 4, lettera b) e comma 5, decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, conv. legge 17 novembre 2022, n. 175, concernente la definizione di un sistema di valutazione dell'offerta formativa dei percorsi, di cui all'art. 17, comma 1, lettera b), decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, ai fini della loro validazione per l'accesso delle studentesse e degli studenti, al termine dei percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale, ai percorsi formativi degli ITS *Academy* e all'esame di maturità di istruzione professionale», ove si prende atto della motivata rinuncia delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano ai termini previsti dal decreto legislativo n. 281/1997;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

a) *Filiera formativa tecnologico-professionale*: modello di offerta formativa integrata a carattere tecnologico-professionale, istituita dall'art. 25-bis, commi 1 e 8 bis, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, avente quale componente costitutiva una compagine di percorsi quadriennali di istruzione tecnica o professionale e, laddove coerenti e presenti nell'offerta formativa regionale, di percorsi di istruzione e formazione professionale di cui all'Accordo in Conferenza Stato-regioni del 1° agosto 2019, di percorsi di istruzione tecnologica superiore riferiti all'area tecnologica e alle figure professionali di filiera previste dal DM n. 203 del 2023, allegato 1, e, ove presenti, di percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS).

b) *ITS Academy*: Istituti tecnologici superiori, disciplinati dalla legge 15 luglio 2022, n. 99, sono istituti ad alta specializzazione tecnologica post diploma, appartenenti al sistema terziario di istruzione, che permettono di conseguire il titolo di tecnico superiore e sono espressione di una strategia fondata sulla connessione delle politiche d'istruzione, formazione e lavoro con le politiche industriali;

c) *IeFP*: offerta formativa di istruzione e formazione professionale prevista dal capo III del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226 di competenza delle Regioni per il rilascio del diploma professionale di tecnico, secondo le figure definite con l'Accordo in Conferenza Stato Regioni del 1° agosto 2019;

d) *Percorsi correlati*: percorsi di istruzione professionale e di istruzione e formazione professionale, per i quali è prevista dall'allegato 4 del regolamento n. 92/2018 la correlazione tra qualifiche e diplomi IeFP e indirizzi dei percorsi quinquennali dell'istruzione professionale;

e) *Struttura tecnica per la promozione della filiera formativa tecnologico-professionale*: struttura tecnica di missione istituita ai sensi dell'art. 2 della legge n. 121/2024, per promuovere le sinergie tra i soggetti della filiera formativa tecnologico-professionale, migliorare e ampliare la progettazione di percorsi didattici finalizzati alla formazione delle professionalità innovative, nonché favorire una progressiva adesione del sistema di istruzione e formazione professionale al sistema nazionale di valutazione coordinato dall'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI);

f) *Comitato di monitoraggio nazionale per la filiera formativa tecnologico-professionale* istituito presso la Struttura tecnica, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 121/2024. Il Comitato, presieduto dal coordinatore della Struttura tecnica, è composto da rappresentanti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, delle regioni, delle organizzazioni datoriali e sindacali maggiormente rappresentative, dell'INVALSI e dell'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa (INDIRE).

Art. 2.

Oggetto e finalità

1. È istituito il sistema di valutazione dell'offerta formativa erogata dalle Istituzioni formative accreditate dalle Regioni, finalizzato alla validazione dei percorsi di durata quadriennale di cui all'art. 17, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, nell'ambito della filiera formativa tecnologico-professionale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 25-bis, comma 4, lettera b) del decreto-legge n. 144/2022.

2. Il sistema di valutazione di cui al comma 1 assume carattere obbligatorio per tutte le Istituzioni formative accreditate dalle Regioni nell'ambito della filiera formativa tecnologico professionale.

3. Il sistema di valutazione si basa sui seguenti elementi:

a) gli esiti delle valutazioni degli apprendimenti predisposte dall'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI);

b) l'autovalutazione mediante Rapporto di autovalutazione (RAV) e Piano di Miglioramento (PdM).

4. La validazione dei percorsi di istruzione e formazione professionale di durata quadriennale di filiera, di cui all'art. 17, comma 1, lettera b) del decreto legislativo del 17 ottobre 2005, n. 226, della singola Istituzione formativa regionale, consente alle studentesse e agli studenti, che abbiano conseguito il diploma professionale al termine dei percorsi di istruzione e formazione professionale, di accedere ai percorsi formativi degli ITS *Academy*, in deroga a quanto previsto all'art. 1, comma 2, della legge 15 luglio 2022, n. 99.

5. Le studentesse e gli studenti, che hanno concluso i percorsi quadriennali di istruzione e formazione professionale, di cui all'art. 17, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, validati ai sensi del presente articolo e che intendono avvalersi del diritto di accesso all'esame di maturità, possono sostenerlo presso l'Istituto professionale, statale o paritario, assegnato dall'Ufficio scolastico regionale territorialmente competente, in deroga al sostenimento dell'esame preliminare, di cui all'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, e alla previa frequenza dell'apposito corso annuale, di cui all'art. 15, comma 6 del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226.

Art. 3.

Validazione dei percorsi IeFP e caratteristiche generali delle prove INVALSI

1. In attuazione dell'art. 25-bis, comma 4, lettera b), del decreto-legge n. 144/2022, a partire dall'anno scolastico 2025/2026 e al fine di ottenere la validazione dei percorsi formativi, le Istituzioni formative accreditate dalle Regioni aderenti alla filiera formativa:



a) partecipano alle rilevazioni nazionali, concernenti le competenze di base e specificamente predisposte da INVALSI per gli studenti inseriti nei percorsi quadriennali con analisi aggregata per centro e non per singolo studente;

b) avviano un processo di autovalutazione e miglioramento mediante Rapporto di autovalutazione (RAV) e Piano di Miglioramento (PdM) con particolare attenzione agli indicatori di processo e alla dimensione professionalizzante.

Le Istituzioni formative, in via di prima applicazione, adottano per la compilazione del RAV il modello sperimentale elaborato da INVALSI ed utilizzato nell'anno formativo 2021/2022, nelle more della definizione delle Linee guida di cui all'art. 2, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 80/2013.

2. Le prove sulle competenze di base, di cui alla lettera a) del precedente comma, sono standardizzate di Grado 10 e sono rivolte agli studenti che frequentano il secondo anno del percorso quadriennale, tenuto conto della specificità dei percorsi formativi di carattere regionale. L'INVALSI definisce un indice aggregato a livello di Istituzioni formative basato sui risultati delle prove INVALSI somministrate agli studenti del secondo anno (GR10).

3. Agli studenti del quarto anno di frequenza del percorso formativo si applicano le rilevazioni standardizzate del Grado 12, mediante la somministrazione di prove finali sulle competenze di base specificamente definite.

4. Il processo di autovalutazione di cui alla lettera b) del comma 1 del presente articolo, centrato sulla capacità delle Istituzioni formative di attivare azioni migliorative, si basa su indicatori specifici della IeFP, il cui quadro di riferimento è definito dall'INVALSI, sentito il Comitato di monitoraggio nazionale, sulla base dei risultati emersi dalla sperimentazione dell'autovalutazione mediante RAV realizzata da INVALSI per la IeFP. Tale fase prevede, dall'anno scolastico 2025/26, la compilazione, da parte delle Istituzioni formative accreditate dalle Regioni, di un questionario finalizzato alla raccolta di dati per la costruzione di indicatori di contesto, di esito e di processo (pratiche educativo-didattiche e pratiche gestionali-organizzative), da affiancare all'indice realizzato sulla base delle prove INVALSI somministrate agli studenti del secondo anno (GR10).

Art. 4.

Prove INVALSI per l'accesso all'Esame di maturità

1. A partire dall'anno scolastico 2027/2028, le studentesse e gli studenti, che hanno concluso i percorsi quadriennali di cui all'art. 17, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, validati ai sensi di quanto previsto dal presente decreto e che intendono avvalersi del diritto di accesso all'esame di maturità, possono presentare la relativa istanza all'USR competente. L'esame di maturità si svolge presso l'Istituto professionale, statale o paritario che eroga i percorsi correlati ai profili di IeFP, ai sensi dell'allegato 4 del regolamento n. 92/2018 e con declinazione dell'offerta formativa coerente e parametrata secondo corrispondenti i codici ATECO, in deroga al sostenimento dell'esame preliminare di cui all'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, e alla previa frequenza dell'apposito corso annuale di cui all'art. 15, comma 6, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226.

2. L'Ufficio scolastico regionale competente provvede, entro la fine del terzo anno di corso del percorso IeFP, all'assegnazione dell'Istituto professionale statale o paritario presso cui sostenere l'esame di maturità, prioritariamente presso l'Istituzione scolastica aderente alla filiera. Nel caso in cui non vi sia corrispondenza tra i percorsi di studio IeFP e di istruzione professionale, l'Ufficio individua l'istituzione scolastica che presenti la maggiore coerenza con il percorso IeFP.

3. Le specifiche realizzative e di accesso all'esame di maturità sono definite nell'ambito dell'ordinanza annuale del MIM concernente l'esame conclusivo del secondo ciclo di Istruzione, con riguardo a quanto già sperimentato e previsto per gli alunni che hanno partecipato con profitto all'anno integrativo ex art. 6, del decreto legislativo n. 226/2005.

Art. 5.

Misure di accompagnamento

1. Le Regioni, nell'ambito della propria autonomia, possono dotarsi di una Unità tecnica regionale a supporto dei percorsi IeFP di filiera.

2. Le Regioni, per il tramite dell'Unità tecnica regionale di cui al precedente comma, in collaborazione con l'INVALSI, con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e con la Struttura tecnica del MIM per la promozione della filiera formativa tecnologico professionale, attivano un programma di misure di accompagnamento rivolto alle Istituzioni formative, che erogano percorsi di IeFP aderenti alle filiere formative tecnologico-professionali, con l'obiettivo di supportare il raccordo con l'istruzione professionale e facilitare il successo delle studentesse e degli studenti iscritti a tali percorsi.

Art. 6.

Raccordo tra IeFP e istruzione professionale nell'ambito della filiera formativa

1. Al fine di promuovere l'accesso all'esame di maturità, sono assicurate, nell'ambito delle filiere formative tecnologico - professionali, azioni di collaborazione tra i soggetti aderenti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

2. L'attuazione dell'offerta formativa integrata ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e della legge n. 121/2024, in coerenza con il sistema di valutazione previsto dal presente decreto, è elemento qualificante della filiera formativa tecnologico-professionale.

Art. 7.

Monitoraggio

1. Con cadenza annuale l'INVALSI elabora una relazione sulle rilevazioni di Grado 10 e di Grado 12 effettuate presso le strutture formative accreditate dalle regioni.

Gli esiti della rilevazione rientrano nella relazione annuale dell'Istituto.

Art. 8.

Clausola di salvaguardia

1. La Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste e le Province autonome di Trento e Bolzano rispettano i principi fondamentali del presente decreto nell'ambito delle competenze attribuite dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato al controllo preventivo dell'Ufficio Centrale del Bilancio, per il prescritto parere contabile e alla Corte dei conti per il controllo di legittimità, come previsto dalla vigente normativa.

*Il Ministro dell'istruzione
e del merito
VALDITARA*

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
CALDERONE*

26A02220



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 154 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 38212 del 27 agosto 2025, che ha disposto per il 29 agosto 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centocinquantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 38212 del 27 agosto 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro 29 agosto 2025, emessi con decreto n. 38212 del 27 agosto 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centocinquantaquattro giorni è risultato pari a 2,012%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,147.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,997.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,513% e a 3,011%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02039

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 42516/2025 del 25 settembre 2025, che ha disposto per il 30 settembre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 42516/2025 del 25 settembre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 settembre 2025, emessi con decreto n. 42516/2025 del 25 settembre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a 2,044%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,977.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,977.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,545% e a 3,044%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02040

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

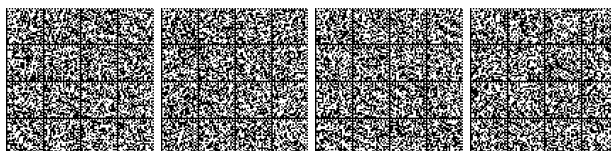
IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 45621 del 10 ottobre 2025, che ha disposto per il 14 ottobre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 45621 del 10 ottobre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;



Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 ottobre 2025, emessi con decreto n. 45621 del 10 ottobre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 2,050%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,964.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 97,964.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,551% e a 3,050%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02041

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 42 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 48626 del 29 ottobre 2025, che ha disposto per il 31 ottobre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a quarantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 48626 del 29 ottobre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 ottobre 2025, emessi con decreto n. 48626 del 29 ottobre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a quarantadue giorni è risultato pari a 1,974%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,770.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 97,620.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,475% e a 2,973%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02042

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 55346 del 10 dicembre 2025, che ha disposto per il 12 dicembre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantasette giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 55346 del 10 dicembre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 dicembre 2025, emessi con decreto n. 55346 del 10 dicembre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantasette giorni è risultato pari a 2,181%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,825.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 97,825.

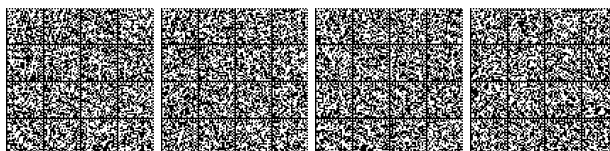
Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,682% e a 3,181%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02043



DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 91 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 8887 del 25 febbraio 2026, che ha disposto per il 27 febbraio 2026 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a novantuno giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 8887 del 25 febbraio 2026 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 27 febbraio 2026, emessi con decreto n. 8887 del 25 febbraio 2026, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a novantuno giorni è risultato pari a 2,032%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,489.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,981.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,532% e a 3,031%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02044

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 15208 del 26 marzo 2026, che ha disposto per il 31 marzo 2026 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantré giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 15208 del 26 marzo 2026 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2026, emessi con decreto n. 15208 del 26 marzo 2026, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantré giorni è risultato pari a 2,482%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,754.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,754.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,983% e a 3,480%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02045

MINISTERO DELLA SALUTE

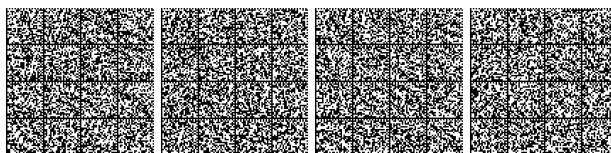
DECRETO 20 aprile 2026.

Correzione del decreto 11 agosto 2025 concernente l'approvazione delle domande con le relative risposte per i concorsi per il conferimento delle sedi farmaceutiche.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 362, recante «Norme di riordino del settore farmaceutico» e, in particolare, l'art. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, e successive modificazioni, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 4, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, concernente norme di riordino del settore farmaceutico» e successive modificazioni, che disciplina le procedure concorsuali per il conferimento di sedi farmaceutiche;



Visto, in particolare, l'art. 7 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298 che disciplina la prova attitudinale e demanda al Ministero della salute la predisposizione delle domande con le relative risposte, su proposta di una Commissione nominata dal Ministro;

Visto, altresì, il comma 2 del predetto art. 7, secondo cui: «Le domande, con le relative risposte, sono estratte a sorte dalla commissione esaminatrice fra le tremila predisposte ogni due anni dal Ministero della sanità, su proposta di una commissione nominata dal Ministro e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*, unitamente alle relative risposte»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in particolare, l'art. 48, comma 29, che dispone che «Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l'On. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato alla salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, con il quale il Sottosegretario di Stato alla salute, On. Marcello Gemmato, è stato delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi, tra l'altro, alle competenze in materia di servizio farmaceutico;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato del 2 aprile 2025 di ricostituzione della Commissione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 298/94;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato alla salute 11 agosto 2025, con il quale è stato approvato il testo in vigore delle tremila domande con le relative risposte;

Visto il comunicato del Ministero della salute relativo al decreto 11 agosto 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 210 del 10 settembre 2025;

Ritenuto di dover correggere errori materiali riscontrati nell'allegato al decreto da ultimo citato;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato l'allegato al presente decreto, che costituisce parte integrante dello stesso, recante la correzione degli errori materiali riscontrati nell'elenco delle tremila domande, con le relative risposte, di cui al decreto del Sottosegretario di Stato alla salute 11 agosto 2025.

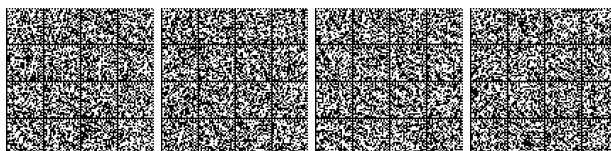
2. Le domande e le risposte rettificcate sostituiscono, ad ogni effetto, le corrispondenti domande e risposte precedentemente pubblicate.

Art. 2.

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Roma, 20 aprile 2026

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

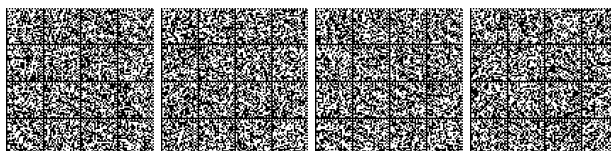


Quiz concorsi conferimento sedi farmaceutiche – revisione

Domanda	QUIZ Errato	QUIZ corretto
n. 235	<p>La vendita al dettaglio o diretta di medicinali veterinari è consentita ai fabbricanti?</p> <p>a. no, mai b. si, sempre c. si, ma previa autorizzazione ministeriale d. si, solo solo a quelli di premiscele per alimenti medicamentosi, nei casi previsti dalla legge e previa autorizzazione della regione e della provincia autonoma o dagli organi da esse individuati e. no, salvo i casi di epidemie</p> <p>RISPOSTA ESATTA D</p>	<p>La vendita al dettaglio o diretta di medicinali veterinari è consentita ai fabbricanti?</p> <p>a. no, mai b. si, sempre c. si, ma previa autorizzazione ministeriale d. si, nei casi previsti dalla legge e previa autorizzazione della regione e della provincia autonoma o dagli organi da esse individuati e. no, salvo i casi di epidemie</p> <p>RISPOSTA ESATTA D</p>
n. 532	<p>In quale dei seguenti casi non è prevista la sostituzione temporanea del titolare della farmacia con altro farmacista?</p> <p>a. per ferie b. per gravidanza, parto, allattamento c. per gravi motivi fi famiglia d. per infermità e. per motivi di studio</p> <p>RISPOSTA ESATTA E</p>	<p>In quale dei seguenti casi non è prevista la sostituzione temporanea del titolare della farmacia con altro farmacista?</p> <p>a. per ferie b. per gravidanza, parto, allattamento c. per gravi motivi di famiglia d. per infermità e. per motivi di studio</p> <p>RISPOSTA ESATTA E</p>
n. 620	<p>Il PHT (prontuario Ospedale Territorio) è</p> <p>a. un elenco di farmaci di fascia H b. un elenco di farmaci per i quali è previsto Piano Terapeutico c. C un elenco di farmaci per i quali è prevista anche la possibilità di distribuzione diretta d. un elenco di farmaci per i quali sono previste le note AIFA e. un elenco di farmaci dispensabili con ricetta limitativa</p> <p>RISPOSTA ESATTA C</p>	<p>Il PHT (prontuario Ospedale Territorio) è</p> <p>a. un elenco di farmaci di fascia H b. un elenco di farmaci per i quali è previsto Piano Terapeutico c. un elenco di farmaci per i quali è prevista anche la possibilità di distribuzione diretta d. un elenco di farmaci per i quali sono previste le note AIFA e. un elenco di farmaci dispensabili con ricetta limitativa</p> <p>RISPOSTA ESATTA C</p>
n. 842	<p>Gli integratori alimentari sono definiti:</p> <p>a. A prodotti destinati ad un'alimentazione particolare b. fonti concentrate di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico c. prodotti dietetici d. alimenti addizionati di vitamine e minerali e. medicinali da banco</p> <p>RISPOSTA ESATTA B</p>	<p>Gli integratori alimentari sono definiti:</p> <p>a. prodotti destinati ad un'alimentazione particolare b. fonti concentrate di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico c. prodotti dietetici d. alimenti addizionati di vitamine e minerali e. medicinali da banco</p> <p>RISPOSTA ESATTA B</p>
n. 923	<p>Sono dovuti i diritti addizionali previsti dalla tariffa nazionale dei medicinali per la dispensazione di medicinali durante le ore di chiusura diurna quando la farmacia effettua servizio "a battenti chiusi"?</p> <p>a. no, mai b. si, sempre c. e' a discrezione del farmacista d. si, ma solo per le farmacie rurali sussidiate</p>	<p>Sono dovuti i diritti addizionali previsti dalla tariffa nazionale dei medicinali per la dispensazione di medicinali durante le ore di chiusura diurna quando la farmacia effettua servizio "a battenti chiusi"?</p> <p>a. no, mai b. si, sempre c. e' a discrezione del farmacista d. si, ma solo per le farmacie rurali sussidiate</p>



	e. sì, tranne che per le ricette dichiarate urgenti dal medico RISPOSTA ESATTA B	e. sì, tranne che per le ricette dichiarate urgenti dal medico RISPOSTA ESATTA D
n. 1120	Di quali medicinali sono obbligate ad essere provviste le farmacie? Solo a. dei medicinali salvavita e di pronto soccorso b. dei medicinali erogabili in regime di Servizio Sanitario Nazionale c. delle sostanze ad azione stupefacente d. dei medicinali della Tabella n.2 della F.U. e. dei medicinali che il farmacista ritenga utili per il regolare espletamento del servizio RISPOSTA ESATTA D	Di quali medicinali sono obbligate ad essere provviste le farmacie? a. dei medicinali salvavita e di pronto soccorso b. dei medicinali erogabili in regime di Servizio Sanitario Nazionale c. delle sostanze ad azione stupefacente d. dei medicinali della Tabella n.2 della F.U. e. dei medicinali che il farmacista ritenga utili per il regolare espletamento del servizio RISPOSTA ESATTA D
n. 1465	La vendita all'utilizzatore finale di medicinali omeopatici veterinari è riservata alle farmacie? a. A. no, è consentita anche agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del DL n. 223/2006 e ai grossisti autorizzati" b. no, è consentita anche ai fabbricanti c. sì d. no, è consentita anche a fabbricanti e grossisti senza alcuna autorizzazione non esistono i medicinali omeopatici veterinari RISPOSTA ESATTA A	La vendita all'utilizzatore finale di medicinali omeopatici veterinari è riservata alle farmacie? a. no, è consentita anche agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del DL n. 223/2006 e ai grossisti autorizzati" b. no, è consentita anche ai fabbricanti c. sì d. no, è consentita anche a fabbricanti e grossisti senza alcuna autorizzazione non esistono i medicinali omeopatici veterinari RISPOSTA ESATTA A
n. 2168	Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, il certificato di conformità a. è redatto dal fabbricante b. è previsto per tutti i dispositivi c. è previsto solo per i dispositivi elencati nell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746 d. è previsto solo per i dispositivi per test autodiagnostici e. è obbligatorio per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) immessi sul mercato dell'Unione Europea, in particolare per quelli che rientrano nelle classi di rischio A sterile, B, C e D, come indicato nell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746 RISPOSTA ESATTA E	Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, il certificato di conformità a. è redatto dal fabbricante b. è previsto per tutti i dispositivi c. è previsto solo per i dispositivi elencati nell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746 d. è previsto solo per i dispositivi per test autodiagnostici e. è obbligatorio per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) immessi sul mercato dell'Unione Europea, in particolare per quelli che rientrano nelle classi di rischio A sterile, B, C e D, come indicato nell'Allegato XII del Regolamento (UE) 2017/746 RISPOSTA ESATTA E
n. 2680	Il buono acquisto stupefacenti conforme al D.M. 18.12.2006: a. può essere inviato al fornitore tramite e-mail con il timbro della farmacia b. può essere firmato con firma elettronica digitale e consegnato al fornitore in forma cartacea c. può essere inviato al fornitore tramite e-mail, firmato con firma elettronica digitale d. può essere firmato con firma elettronica digitale e consegnato al fornitore in forma cartacea e. più di una indicazione è corretta RISPOSTA ESATTA C	Il buono acquisto stupefacenti conforme al D.M. 18.12.2006: a. può essere inviato al fornitore tramite e-mail con il timbro della farmacia b. può essere firmato con firma elettronica digitale e consegnato al fornitore in forma cartacea c. può essere inviato al fornitore tramite e-mail, firmato con firma elettronica digitale d. può essere inviato al fornitore tramite PEC con il timbro della farmacia e. più di una indicazione è corretta RISPOSTA ESATTA C



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DIRETTIVA 12 febbraio 2026.

Proroga del periodo di sperimentazione del sistema di allarme pubblico IT-Alert.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

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

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

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Vista la direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il codice europeo delle comunicazioni elettroniche e, in particolare, il comma 1 dell'art. 110 concernente il Sistema di allarme pubblico;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55 e, in particolare, l'art. 28 che ha regolato, tra l'altro, in via di prima applicazione, l'attuazione del Sistema di allarme pubblico di cui alla richiamata direttiva (UE) 2018/1972;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione)»;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, «Codice delle comunicazioni elettroniche» e, in particolare, gli articoli 2, comma 1, lettere *ee*), *gg*), *bbb*), *ooo*), *uuu*) e 98-*vicies-ter*;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

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

Visto lo Standard Europeo ETSI TS 102 900 V1.3.1 (2019-02) - *Emergency Communications (EMTEL); European Public Warning System (EU-Alert) using the Cell Broadcast Service*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2020, n. 110, recante «Regolamento recante modalità e criteri di attivazione e gestione del servizio IT-Alert»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2020, recante «Allertamento di protezione civile e sistema di allarme pubblico IT-Alert», con la quale si è provveduto sia all'aggiornamento delle disposizioni in materia di allertamento contenute nelle richiamate direttive presidenziali, sia alla regolazione, in fase di prima applicazione, del Sistema di allarme pubblico in conformità a quanto previsto dall'art. 28 del richiamato decreto-legge n. 32 del 2019 e dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Nello Musumeci è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Vista la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare in data 7 febbraio 2023, recante «Allertamento di protezione civile e sistema di allarme pubblico IT-Alert», con cui si è provveduto all'aggiornamento della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 in riferimento alle attività di protezione civile, allo scopo di allinearla alle modifiche introdotte al Codice delle comunicazioni elettroniche dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, nelle more della conclusione del previsto periodo di sperimentazione e della conseguente fase di valutazione;

Visto, in particolare, il punto 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, con cui è stato previsto che:

a) per l'avvio del Sistema di allarme pubblico IT-Alert si rende necessaria la progressiva sperimentazione, mediante utilizzo in casi reali o in esercitazioni, del sistema per trentasei mesi dalla data di entrata in vigore della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020, in relazione ai casi di gravi emergenze e catastrofi imminenti o in corso di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, concernenti i rischi elencati al paragrafo 4.1, e un monitoraggio periodico, anche in relazione alla verifica della sicurezza e adeguatezza dell'infrastruttura, secondo i requisiti del perimetro di sicurezza nazionale cibernetica di cui all'art. 1, comma 1, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133;

b) sulle risultanze di tale valutazione tecnica, articolata per le tipologie di rischio di cui al paragrafo 4.1, anche solo per alcuni scenari di rischio, ovvero l'esigenza di prorogare ulteriormente il periodo di sperimentazione, il Dipartimento acquisisce l'intesa della Conferenza unificata;



Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 148 del 19 gennaio 2024, con il quale sono state adottate le indicazioni operative sui rischi di protezione civile sottoposti al Sistema di allarme pubblico IT-Alert, ai sensi del paragrafo 5 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023;

Viste le proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione trasmesse dal Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare alla segreteria della Conferenza unificata con nota n. 237 del 29 gennaio 2024, con particolare riferimento alla proposta di proroga di un anno del periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert con riferimento al rischio maremoto, al rischio vulcanico dello Stromboli e al rischio precipitazioni intense;

Visto il verbale della Conferenza unificata dell'8 febbraio 2024, repertorio atto n. 21/CU, con cui la Conferenza unificata ha sancito intesa, ai sensi del punto 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, sulle proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, in relazione alle varie tipologie di rischio, nella versione diramata il 2 febbraio 2024;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 4300 del 6 dicembre 2024, con il quale sono state adottate, ai sensi dei paragrafi 4.6 e 5 della citata direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020, come modificata e integrata dalla direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, le indicazioni operative sui rischi di protezione civile sottoposti al sistema di allarme pubblico IT-Alert per il rischio «precipitazioni intense»;

Viste le proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione trasmesse dal Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare alla segreteria della Conferenza unificata con nota n. 230 del 30 gennaio 2025, con particolare riferimento alla proposta di ulteriore proroga di un anno del periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert in relazione al rischio maremoto, al rischio vulcanico dello Stromboli e al rischio precipitazioni intense;

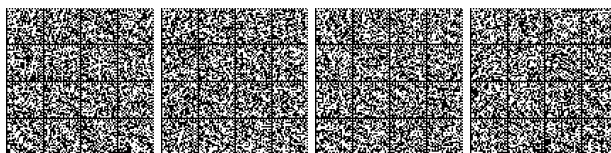
Viste le proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione trasmesse dal Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare alla segreteria della Conferenza unificata con nota n. 373 dell'11 febbraio 2025, formulate all'esito della riunione tecnica del 4 febbraio 2025, convocata dalla Conferenza unificata con nota DAR n. 1779 del 30 gennaio 2025, con particolare riferimento alla esigenza di proroga del periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert da un minimo di sei mesi ad un massimo di un anno in relazione al rischio vulcanico dello Stromboli, di sei mesi in relazione al rischio maremoto e a una conclusione della fase di verifica minimo entro sei mesi (massimo otto mesi) sullo stato di attuazione della sperimentazione in relazione al rischio precipitazioni intense;

Visto il verbale della Conferenza unificata del 12 febbraio 2025, repertorio atto n. 7/CU, in cui si dà atto degli esiti «della seduta straordinaria del 12 febbraio 2025 di questa Conferenza, nel corso della quale il rappresentante del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare ha fatto presente che il Dipartimento della protezione civile, in data 11 febbraio 2025, ha trasmesso il quadro finanziario alla Ragioneria generale dello Stato e che il medesimo Dipartimento potrà fornire un documento che attesti l' idoneità della copertura finanziaria, evidenziando, al riguardo, che la prima proposta di proroga, diramata in data 30 gennaio 2025 con l' indicazione delle relative risorse finanziarie, era riferita al periodo di un anno, mentre il periodo di proroga sarà di sei mesi per le tre tipologie di rischio e che, in tal modo, le risorse finanziarie, già previste per la durata di un anno, dovrebbero essere sufficienti»;

Visto il medesimo verbale della Conferenza unificata del 12 febbraio 2025, repertorio atto n. 7/CU con cui la Conferenza unificata ha sancito l' intesa, ai sensi del punto 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, sulle proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, in relazione alle tipologie di rischio «maremoto generato da sisma», «attività vulcanica dello Stromboli» e «precipitazioni intense», nella versione diramata in data 11 febbraio 2025, «nei termini di cui in premessa»;

Vista la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare in data 12 febbraio 2025, con cui, stante l' intesa sancita in sede di Conferenza unificata sulle proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, in relazione alle tipologie di rischio «maremoto generato da sisma», «attività vulcanica dello Stromboli» e «precipitazioni intense», è stato previsto che il periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert di cui al paragrafo 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, risultava ulteriormente prorogato di sei mesi, fino al 12 agosto 2025, in relazione al rischio maremoto, al rischio vulcanico dello Stromboli e al rischio precipitazioni intense.

Viste le proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione trasmesse dal Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare alla segreteria della Conferenza unificata con nota n. 2091 del 24 luglio 2025, con particolare riferimento alla proposta di ulteriore proroga del periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert di ulteriori due anni in relazione al rischio maremoto e di almeno due anni in relazione al rischio vulcanico dello Stromboli, con la constatata impossibilità di entrata in operatività in relazione al rischio precipitazioni intense a meno di definire con le regioni e le province autonome un diverso approccio metodologico con la rielaborazione di nuove procedure, richiedente non meno di dodici/ventiquattro mesi di tempo;



Viste le note del Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare n. 2047 del 18 luglio 2025 e n. 2066 del 23 luglio 2025 nonché del Dipartimento della protezione civile n. 35490 del 19 luglio 2025 e n. 36203 del 23 luglio 2025, relative alla sussistenza di ragioni alla base di un'ulteriore periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert, trasmesse dal Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare alla segreteria della Conferenza unificata con nota n. 2131 del 29 luglio 2025;

Visto il verbale della Conferenza unificata del 30 luglio 2025, repertorio atto n. 110/CU, in cui si dà atto che «nel corso della seduta del 30 luglio 2025 di questa Conferenza: le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa, condizionata ad una proroga di sei mesi, con l'impegno del Governo ad approfondire con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano eventuali modifiche ovvero a prevedere successivamente una nuova proroga nel caso di necessità ulteriori; l'ANCI e l'UPI hanno espresso avviso favorevole all'intesa»;

Visto il medesimo verbale della Conferenza unificata del 30 luglio 2025, repertorio atto n. 110/CU, in cui si dà atto che «il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare ha accolto la condizione, formulata dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, di proroga di sei mesi, affermando che quest'ultima non può presagire ulteriori dilazioni e di essere certo che, atteso che l'Italia da troppo tempo è priva di un sistema di allertamento, entro sei mesi dovrà essere trovata l'intesa con le regioni e gli enti locali per definire una procedura, che ormai è particolarmente lunga; ha quindi ribadito il consenso alla condizione posta dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, purché non vi siano ulteriori proroghe neanche dopo i sei mesi»;

Visto il medesimo verbale della Conferenza unificata del 30 luglio 2025, repertorio atto n. 110/CU, in cui, acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, dell'ANCI e dell'UPI, si sancisce intesa «nei termini di cui in premessa, ai sensi del paragrafo 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020, con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, recante «Allertamento e sistema di allarme pubblico IT-Alert in riferimento alle attività di protezione civile», sulle proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, in relazione alle tipologie di rischio «maremoto generato da sisma», «attività vulcanica dello Stromboli» e «precipitazioni intense»»;

Vista la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare in data 8 agosto 2025, con cui, stante l'intesa sancita in sede di Conferenza unificata, è stato previsto che:

il periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert di cui al paragrafo 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 con la direttiva del Ministro per la protezione civile

e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, è ulteriormente prorogato di sei mesi, fino al 12 febbraio 2026, in relazione al rischio maremoto e al rischio vulcanico dello Stromboli;

in relazione al rischio precipitazioni intense, in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, è fissato al 12 febbraio 2026 il termine per definire con le regioni e le province autonome un approccio metodologico che consenta l'immediata entrata in operatività del sistema;

Vista la nota dell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia del 6 febbraio 2026 contenente, fra l'altro, la proposta di proroga di dodici mesi per la tipologia di rischio «maremoto generato da sisma»;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile n. 6626 del 10 febbraio 2026, contenente la relazione tecnica sul sistema di allarme pubblico IT-Alert contenente: la proposta, per la tipologia di rischio «precipitazioni intense», di optare, viste le diverse criticità emerse, «in luogo dell'attivazione del sistema IT-Alert tramite il canale *cell broadcast*» per «la messa in esercizio [di una] App dedicata, emendando il caso d'uso «precipitazioni intense» dalla direttiva ministeriale 2020»; la proposta di proroga di dodici mesi per le tipologie di rischio «maremoto generato da sisma» e «attività vulcanica dello Stromboli»;

Vista la nota prot. n. 462 dell'11 febbraio 2026 con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, nel richiedere la convocazione di una seduta straordinaria della Conferenza unificata in considerazione dell'imminente scadenza del periodo di sperimentazione del sistema di allarme pubblico IT-Alert, ha trasmesso la nota n. 6626 del 10 febbraio 2026 e la relativa relazione del Dipartimento della protezione civile, contenente le risultanze della valutazione tecnica e le relative proposte di determinazione per le tipologie di rischio «precipitazioni intense», «maremoto generato da sisma» e «attività vulcanica dello Stromboli», nonché la nota dell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV) del 6 febbraio 2026, proponendo, per le tipologie di rischio «maremoto generato da sisma» e «attività vulcanica dello Stromboli», la proroga della fase di sperimentazione fino alla data del 31 dicembre 2026;

Visto il verbale della Conferenza unificata in seduta straordinaria del 12 febbraio 2026, repertorio atto n. 177/CU, del 12 febbraio 2026, in cui – acquisito l'assenso del Governo, delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, dell'ANCI e dell'UPI – si sancisce intesa «nei termini di cui in premessa, ai sensi del paragrafo 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020, con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, recante «Allertamento e sistema di allarme pubblico IT-Alert in riferimento alle attività di protezione civile», sulle proposte di determinazione in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, in relazione alle tipologie di rischio «precipitazioni intense», «maremoto generato da sisma» e «attività vulcanica dello Stromboli»;



EMANA

la seguente direttiva:

Art. 1.

1. Il periodo di sperimentazione del sistema IT-Alert di cui al paragrafo 4.6 del testo coordinato della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2020 con la direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2026, in relazione al rischio maremoto e al rischio vulcanico dello Stromboli.

2. In relazione al rischio precipitazioni intense, in base alle risultanze della valutazione tecnica degli esiti della sperimentazione e alle criticità riscontrate, si opta per la proposta del Dipartimento della protezione civile per la messa in esercizio di un'applicazione dedicata, in luo-

go dell'attivazione del sistema IT-Alert tramite il canale «cell broadcast», con l'obiettivo di assicurarne l'operatività entro un periodo di dodici mesi.

Art. 2.

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

La presente direttiva sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2026

Il Ministro: MUSUMECI*Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 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, reg. n. 1097

26A02136

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Byooviz». (Determina n. 545/2026).

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 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 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 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA/CHMP/364623/2025 del 27 novembre 2025, relativa alla approvazione della procedura EMEA/H/C/005545/II/0016/G del medicinale per uso umano «Byooviz» (ranibizumab) che autorizza la immissione in commercio della nuova confezione EU/1/21/1572/003;

Vista l'istanza della società Samsung Bioepis NL B.V, con sede legale in Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, The Netherlands, codice SIS 4947, titolare A.I.C. del medicinale «Byooviz» (ranibizumab) pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0025838-18/02/2026-AIFA-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione EU/1/21/1572/003 del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 16 marzo 2026 (prot. n. 0037927-16/03/2026-AIFA-UMGR-P) con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educativo del prodotto medicinale «Byooviz» (ranibizumab);

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 marzo 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione del medicinale biosimilare BYOOVIZ (ranibizumab) corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale per uso umano:

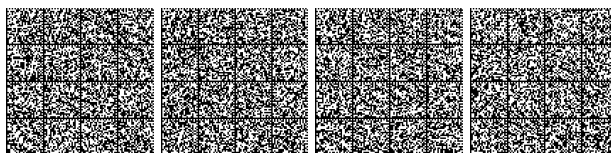
BYOOVIZ,

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

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

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

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



tuale 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, 21 aprile 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.

BYOOVIZ;

codice ATC - principio attivo: S01LA04 ranibizumab;

titolare: Samsung Bioepis NL B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/005545/II/0016/G.

— 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.

«Byooviz» è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).

Modo di somministrazione.

«Byooviz» deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Siringa preriempita monouso solo per uso intravitreo.

La siringa preriempita contiene più della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile della siringa preriempita non deve essere utilizzato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di eseguire l'iniezione. Iniettare l'intero volume della siringa preriempita può causare un sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria con il medicinale in eccesso, premere con cautela lo stantuffo fino a quando il bordo superiore al di sotto dell'estremità arrotondata del tappo in gomma è allineato rispetto al contrassegno translucido della dose da 0,05 mL.

Prima della somministrazione «Byooviz» deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, l'uso di guanti sterili, l'uso di un telino sterile e di un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di effettuare una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4). Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

Per informazioni sulla preparazione di «Byooviz», vedere paragrafo 6.6.

L'ago per l'iniezione deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 mL; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive. Ogni siringa preriempita deve essere usata esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio.

Confezioni autorizzate:

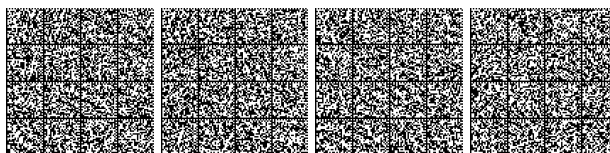
EU/1/21/1572/003 A.I.C.: 049689033/E in base 32: 1HDDG9 - 10 mg/mL - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita 0,165 mL - 1 siringa.

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 per i medicinali.

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

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



Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell' Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Byooviz» in ciascuno Stato membro il titolare dell' autorizzazione all' immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educativo con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educativo ha lo scopo di fornire adeguate istruzioni ai pazienti in merito ai segni e ai sintomi chiave delle potenziali reazioni avverse e ai casi in cui è necessario consultare urgentemente il medico, per assicurare la rapida identificazione e il rapido trattamento di tali eventi.

Il titolare dell' autorizzazione all' immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Byooviz» è commercializzato, tutti gli oftalmologi che potrebbero usare «Byooviz» siano provvisti del materiale informativo per il paziente aggiornato.

Il materiale informativo per il paziente deve essere fornito sia come opuscolo informativo che come *file* audio e deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo con le informazioni per il paziente;

come prepararsi per il trattamento con «Byooviz»;

quali sono gli step successivi al trattamento con «Byooviz»;

segni e sintomi chiave di eventi avversi gravi inclusi aumento della pressione intraoculare, infiammazione intraoculare, distacco retinico, lacerazione retinica e endoftalmite infettiva;

quando richiedere con urgenza l' attenzione dell' operatore sanitario.

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

26A02061

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell' articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di selumetinib, «Koselugo». (Determina n. 546/2026).

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. 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 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 27 febbraio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2026 al 31 gennaio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 – 20 marzo 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:

KOSELUGO,

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 si-

curo 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, 21 aprile 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: KOSELUGO.

Codice ATC - Principio attivo: L01EE04 – Selumetinib.

Titolare: Astrazeneca AB.

Codice procedura: EMEA/H/C/005244/X/0018/G.

GUUE: 27 febbraio 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

«Koselugo» è indicato in monoterapia per il trattamento dei neurofibromi plessiformi (PN) inoperabili, sintomatici nei pazienti pediatrici di età compresa tra un anno e meno di sette anni e nei pazienti più grandi con difficoltà di deglutizione.



Modo di somministrazione

Il trattamento con «Koselugo» deve essere avviato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con tumori correlati a NF1.

«Koselugo» granulato in capsula da aprire è per uso orale.

«Koselugo» granulato deve essere somministrato aprendo con attenzione le capsule e cospargendo l'intero contenuto su una piccola quantità (da 1 a 3 cucchiaini circa) di alimenti morbidi (ad esempio, yogurt cremoso, salsa di frutta, purea di frutta o marmellata di frutta). Il granulato non deve essere miscelato con acqua, latte, purea vegetale, pompelmo o qualsiasi succo, purea di frutta o marmellata contenente arance amare.

Questo medicinale, somministrato su o miscelato con alimenti, deve essere ingerito entro trenta minuti e non deve essere conservato per l'uso futuro.

Gli involucri delle capsule vuote di «Koselugo» devono essere smaltiti dopo l'uso. Non devono essere ingeriti, masticati o dissolti.

Immagine dettagliate della modalità di somministrazione del granulato sono riportate nel foglio illustrativo.

«Koselugo» è disponibile anche sotto forma di capsule. Ai pazienti pediatrici dai tre anni di età in grado di ingerire le capsule possono essere prescritte dosi appropriate di «Koselugo» capsule (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto per «Koselugo» capsule).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1552/003 - A.I.C.: 049540038/E in base 32: 1H7UY6 - 5 mg - granulato in capsula da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/21/1552/004 - A.I.C.: 049540040/E in base 32: 1H7UY8 - 7,5 mg - granulato in capsula da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

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

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico <i>post</i> -autorizzativo (PASS): al fine di confermare la sicurezza a lungo termine di selumetinib nel trattamento di PN inoperabile sintomatico nei pazienti pediatrici con NF1 a partire dai: tre anni di età, il richiedente condurrà e presenterà i risultati di un PASS non interventistico nei pazienti con NF1 a cui è stata prescritta almeno una dose di selumetinib e che hanno un'età compresa tra tre e diciotto anni all'inizio del trattamento con selumetinib. Una coorte inserita <i>ad hoc</i> di pazienti di età ≥ 8 anni (e prima del raggiungimento dello stadio V di Tanner [indice di maturità sessuale]) sarà seguita prospetticamente. Il <i>report</i> dello studio clinico sarà presentato entro:	31/03/2029

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

26A02062

DETERMINA 21 aprile 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. 547/2026).

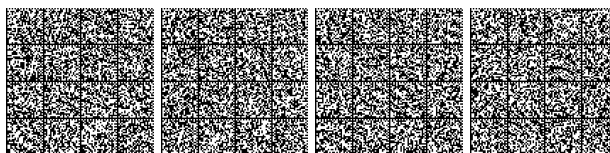
IL PRESIDENTE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 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 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA-DOC-1700519818-2864158 del 28 gennaio 2026, relativa alla approvazione della procedura EMA/VR/0000316675 del medicinale per uso umano «Saphnelo» (anifrolumab), che autorizza la immissione in commercio delle nuove confezioni EU/1/21/1623/004 - 005;

Vista l'istanza della società AstraZeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in MIND, viale Decumano 39, 20157 Milano (MI), in qualità di rappresentante locale in Italia di AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige, titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale «Saphnelo» (anifrolumab), pervenuta a questa Agenzia con prot. n.: 0018125-02/02/2026-AIFA-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione EU/1/21/1623/004 del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 marzo 2026;

Visti gli atti di ufficio;

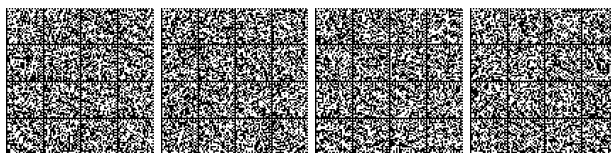
Determina:

1. Nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale per uso umano:

SAPHNELO,

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 si-



curo 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, 21 aprile 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: EMA/VR/0000316675.

— 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/1/21/1623/004 - A.I.C. n.: 049964048 /E in base 32: 1HNT0J - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,8 ml (150 mg/ml) - 4 penne 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.

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.

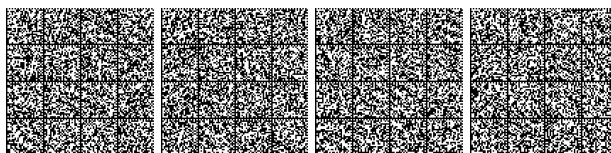
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

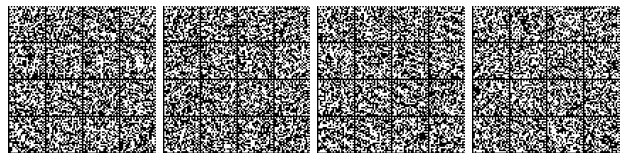
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione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

26A02063



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**

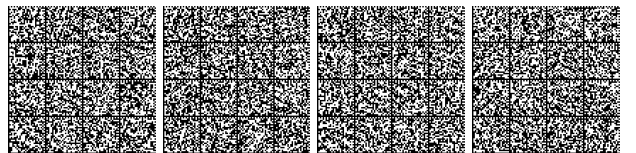
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

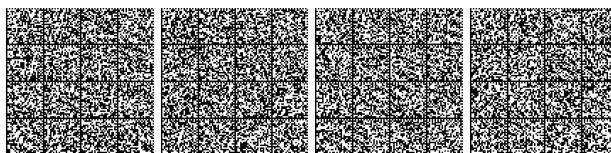
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari 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.

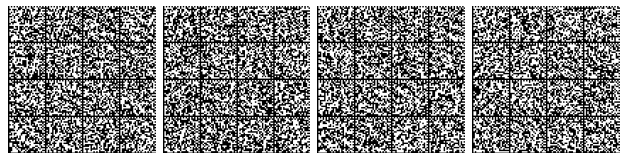
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**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**

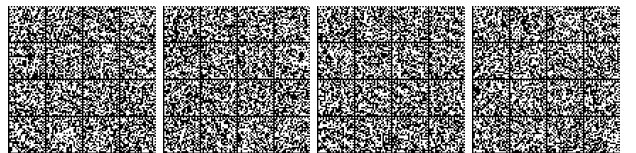
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



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 5 0 2 *

€ 1,00

