

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 20 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 aprile 2026, n. 83.

Attuazione della direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di Paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di Paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro. (26G00100) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 marzo 2026, n. 84.

Regolamento recante la definizione del contributo di entità significativa a carico dello Stato in attuazione dell'articolo 1, commi 857 e 858, della legge 30 dicembre 2024, n. 207. (26G00105) ... Pag. 9

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Corte costituzionale

DELIBERA 6 maggio 2026.

Modificazioni al regolamento generale della Corte costituzionale. (26A02483) Pag. 13

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 aprile 2026.

Conferimento alla Città di Ancona del titolo di «Capitale italiana della cultura», per l'anno 2028. (26A02462) Pag. 13



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

DECRETO 4 febbraio 2026.

Modifiche al decreto 11 febbraio 2025, recante «Criteri e modalità di attuazione della misura inerente il sostegno alle imprese agricole danneggiate dalla diffusione del batterio della *Xylella fastidiosa*». (26A02477) *Pag.* 14

DECRETO 8 maggio 2026.

Rinnovo della designazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Puglia Molise e Basilicata - Ufficio laboratorio - Bari, in Bari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (26A02445) *Pag.* 16

DECRETO 8 maggio 2026.

Rinnovo della designazione al laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., in Cormons, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (26A02446) *Pag.* 20

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

DECRETO 11 maggio 2026.

Annullamento parziale del decreto 14 giugno 2011, nella parte riguardante lo scioglimento della «Società anonima cooperativa La Pineta di Ostia», in Roma, senza nomina del commissario liquidatore. (26A02456) *Pag.* 24

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

DETERMINA 11 maggio 2026.

Modifica alla determina AIFA n. 824/2018 relativa all'inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide. (Determina n. 634/2026). (26A02510) *Pag.* 26

DETERMINA 14 maggio 2026.

Inserimento del medicinale Triossido di Arsenico (ATO) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi > 10 x 10⁹/L). (Determina n. 650/2026). (26A02511) *Pag.* 28

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

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido salicilico, «Omkasa Comod». (26A02439) . *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano in seguito alla fusione della società ABC Farmaceutici S.p.a. nella società ICE S.p.a. (26A02440) *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di floroglucinolo diidrato, «Kilspax». (26A02441) .. *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Glenmark». (26A02442) *Pag.* 35

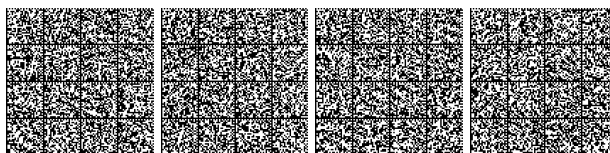
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (26A02443) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di drospirenone, «Slinda». (26A02444) *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dopamina cloridrato, «Dopamina Cloridrato S.A.L.F.». (26A02455) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxilamina succinato e piridossina cloridrato, «Nuperal». (26A02457) *Pag.* 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nintedanib (come esilato), «Nintedanib Cipla». (26A02458) *Pag.* 38



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Teva». (26A02459) Pag. 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin e metformina cloridrato, «Sitagliptin e Metformina Olpha». (26A02496) Pag. 40

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (26A02520)..... Pag. 41

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

Campagna di pesca del tonno rosso - triennio 2026, 2027 e 2028 (26A02521)..... Pag. 41

Ministero della difesa

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito (26A02460)..... Pag. 41

Concessione della medaglia d'argento al merito Aeronautico (26A02461)..... Pag. 41

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 46 del 4 maggio 2026 - Approvazione del Progetto di fattibilità tecnica economica («PFTE») della Linea 2 della metropolitana di Torino con contestuale dichiarazione di pubblica utilità dell'opera, nomina dei ruoli di cui al decreto legislativo n. 36/2023 e aggiornamento del Quadro economico dell'intervento. (26A02484)..... Pag. 41

Ordinanza n. 47 del 6 maggio 2025 - Appalto 1/2026: Decisione di contrarre. Procedura di gara aperta, ai sensi degli articoli 44, 71 e 153 - comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 36/2023, per l'affidamento dell'appalto integrato delle opere civili e degli impianti non di sistema della Linea 2 della metropolitana di Torino - Tratta «Rebaudengo - Politecnico», suddiviso in due lotti prestazionali. (26A02485) Pag. 42

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 20

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 11 maggio 2026.

Approvazione della metodologia relativa al concordato preventivo biennale per i periodi d'imposta 2026 e 2027. (26A02451)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 aprile 2026, n. 83.

Attuazione della direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di Paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di Paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 13 giugno 2025, n. 91, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2024» e, in particolare, l'allegato A, numero 10);

Vista la direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme Comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 40, recante «Attuazione della direttiva 2011/98/UE relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di Paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di Paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, concernente «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2026;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 aprile 2026;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, del Ministro dell'interno e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro della giustizia e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286

1. Al testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4-bis, comma 1-bis, dopo le parole: «di cui all'articolo 5, comma 8.1» sono aggiunte le seguenti: «, nonché sulle condizioni di ingresso e di soggiorno per l'esercizio di attività lavorativa, su tutti i documenti richiesti per la domanda di un permesso unico e sugli obblighi e le garanzie procedurali previste in favore dei lavoratori e dei loro familiari»;

b) all'articolo 5:

1) al comma 4, primo periodo, le parole: «sessanta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «novanta giorni»;

2) al comma 8.1:

2.1) dopo le parole: «“perm. unico lavoro”» sono aggiunte le seguenti: «e sono indicate le informazioni conformemente alla lettera a), punti 12 e 16, dell'allegato di cui al regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio, del 13 giugno 2002»;

2.2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Si applicano comunque le disposizioni di cui ai commi 2-ter e 9-bis.»;

3) dopo il comma 8.1 è inserito il seguente:

«8.1-bis. In deroga a quanto previsto dai commi 9 e 9-bis, il permesso unico è rilasciato dal questore entro il termine di trenta giorni dal completamento della domanda.»;

4) al comma 8.2:

4.1) alla lettera c), le parole: «all'articolo 26» sono sostituite dalle seguenti:

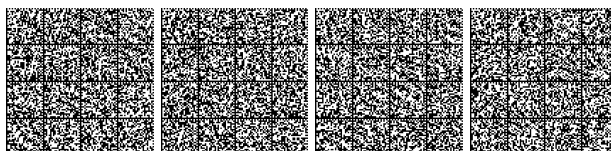
«agli articoli 26 e 26-bis»;

4.2) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) agli stranieri di cui all'articolo 27, commi 1, lettere a), h), i), i-bis) e q-bis), r) limitatamente alle persone collocate “alla pari”, 1-quinquies e 1-septies.»;

4.3) dopo la lettera d) è inserita la seguente:

«d-bis) agli stranieri di cui agli articoli 27-quinquies e 27-sexies.»;



4.4) la lettera *e*) è sostituita dalla seguente:

«*e*) agli stranieri che soggiornano a titolo di protezione temporanea conformemente alla direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, ovvero hanno chiesto l'autorizzazione al soggiorno a tale titolo e sono in attesa di una decisione sul loro stato;»;

4.5) alla lettera *g*), dopo le parole: «studio o formazione» sono aggiunte le seguenti: «di cui agli articoli 39, 39-bis e 39-bis.1»;

4.6) dopo la lettera *g-bis*) è aggiunta la seguente:

«*g-ter*) agli stranieri che soggiornano ai sensi degli articoli 18, 18-bis, 18-ter, o a titolo di protezione speciale o ai sensi degli articoli 19, comma 2, lettera *d-bis*), 20-bis, 31, comma 3, e 36, nonché per motivi religiosi, per acquisto della cittadinanza o dello stato di apolide, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera *c*), del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, o per residenza elettiva, ovvero hanno richiesto il permesso di soggiorno per uno di tali titoli e sono in attesa di una decisione sulla richiesta.»;

5) al comma 9, le parole: «sessanta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «novanta giorni»;

6) al comma 9-bis, le parole: «il termine di sessanta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «il termine di novanta giorni»;

c) all'articolo 22, comma 5-*quinq*ues, dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Il datore di lavoro informa tempestivamente il cittadino straniero interessato di ogni comunicazione ricevuta in relazione all'*iter* del nulla osta.».

Art. 2.

Designazione dell'autorità competente

1. Il Ministero dell'interno è l'autorità competente a ricevere la domanda e a rilasciare il permesso unico previsto dall'articolo 5, comma 8.1, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione del presente decreto legislativo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore e disposizioni di coordinamento

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dal 22 maggio 2026.

2. Quando leggi, regolamenti, decreti o altre norme o provvedimenti, anche di natura amministrativa, fanno riferimento alla direttiva 2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, o al permesso

unico di cui al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 40, i riferimenti si intendono fatti, rispettivamente, alla direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, o al permesso unico di cui all'articolo 5, comma 8.1, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, come modificato dall'articolo 1 del presente decreto.

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

Dato a Roma, addì 16 aprile 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

NOTE

AVVERTENZA

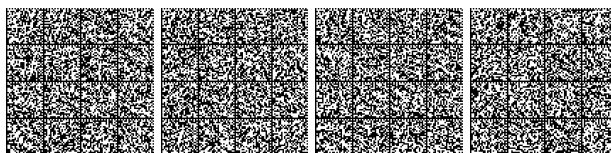
— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.



— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.214 del 12 settembre 1988:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Com-

missioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

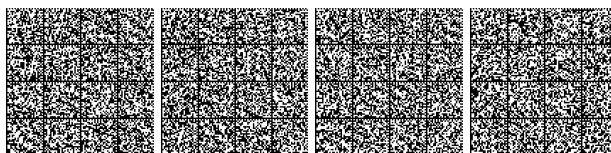
«Art. 32. (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativa con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza



del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— La legge 13 giugno 2025, n. 91, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2024», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145, del 25 giugno 2025:

«Allegato A

articolo 1, comma 1

1) Direttiva (UE) 2022/362 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 febbraio 2022, che modifica le direttive 1999/62/CE, 1999/37/CE e (UE) 2019/520 per quanto riguarda la tassazione a carico di veicoli per l'uso di alcune infrastrutture;

2) direttiva (UE) 2023/1791 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 settembre 2023, sull'efficienza energetica e che modifica il regolamento (UE) 2023/955 (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

3) direttiva (UE) 2023/2226 del Consiglio, del 17 ottobre 2023, recante modifica della direttiva 2011/16/UE, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale;

4) direttiva (UE) 2023/2413 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 ottobre 2023, che modifica la direttiva (UE) 2018/2001, il regolamento (UE) 2018/1999 e la direttiva n. 98/70/CE per quanto riguarda la promozione dell'energia da fonti rinnovabili e che abroga la direttiva (UE) 2015/652 del Consiglio;

5) direttiva (UE) 2023/2668 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 novembre 2023, che modifica la direttiva 2009/148/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro;

6) direttiva (UE) 2024/505 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, che modifica la direttiva 2005/36/CE per quanto riguarda il riconoscimento delle qualifiche professionali degli infermieri responsabili dell'assistenza generale che hanno completato la formazione in Romania (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

7) direttiva delegata (UE) 2024/782 della Commissione, del 4 marzo 2024, che modifica la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista;

8) direttiva (UE) 2024/825 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2024, che modifica le direttive 2005/29/CE e 2011/83/UE per quanto riguarda la responsabilizzazione dei consumatori per la transizione verde mediante il miglioramento della tutela dalle pratiche sleali e dell'informazione (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

9) direttiva delegata (UE) 2024/846 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada;

10) direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro (rifusione);

11) direttiva (UE) 2024/1260 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, riguardante il recupero e la confisca dei beni;

12) direttiva delegata (UE) 2024/1262 della Commissione, del 13 marzo 2024, che modifica la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali;

13) direttiva (UE) 2024/1265 del Consiglio, del 29 aprile 2024, recante modifica della direttiva 2011/85/UE relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri;

14) direttiva (UE) 2024/1385 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, sulla lotta alla violenza contro le donne e alla violenza domestica;

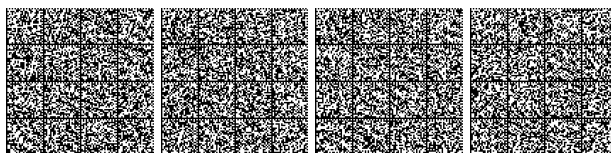
15) direttiva (UE) 2024/1438 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana, la direttiva 2001/113/CE del Consiglio relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all'alimentazione umana e la direttiva 2001/114/CE del Consiglio relativa a taluni tipi di latte conservato parzialmente o totalmente disidratato destinato all'alimentazione umana;

16) direttiva (UE) 2024/1499 del Consiglio, del 7 maggio 2024, sulle norme riguardanti gli organismi per la parità in materia di parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza o dall'origine etnica, tra le persone in materia di occupazione e impiego indipendentemente dalla religione o dalle convinzioni personali, dalla disabilità, dall'età o dall'orientamento sessuale e tra le donne e gli uomini in materia di sicurezza sociale e per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, e che modifica le direttive 2000/43/CE e 2004/113/CE;

17) direttiva (UE) 2024/1500 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, sulle norme riguardanti gli organismi per la parità nel settore della parità di trattamento e delle pari opportunità tra donne e uomini in materia di occupazione e impiego, e che modifica le direttive 2006/54/CE e 2010/41/UE;

18) direttiva (UE) 2024/1711 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica le direttive (UE) 2018/2001 e (UE) 2019/944 per quanto riguarda il miglioramento dell'assetto del mercato dell'energia elettrica dell'Unione;

19) direttiva (UE) 2024/1712 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica la direttiva 2011/36/UE concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime;



20) direttiva (UE) 2024/1788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, relativa a norme comuni per i mercati interni del gas rinnovabile, del gas naturale e dell'idrogeno, che modifica la direttiva (UE) 2023/1791 e che abroga la direttiva 2009/73/CE (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE);

21) direttiva (UE) 2024/3017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che modifica la direttiva 2009/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi fondamentali in materia di inchieste sugli incidenti nel settore del trasporto marittimo e che abroga il regolamento (UE) n. 1286/2011 della Commissione.».

— La direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro, è pubblicata nella G.U.U.E. 30 aprile 2024, Serie L.

— Il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante: «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1998.

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 40, recante: «Attuazione della direttiva 2011/98/UE relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di Paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di Paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 22 marzo 2014.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante: «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 3 novembre 1999.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 4-bis, 5 e 22 del citato decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, come modificato dalla presente legge:

«Art. 4-bis (Accordo di integrazione). — 1. Ai fini di cui al presente testo unico, si intende con integrazione quel processo finalizzato a promuovere la convivenza dei cittadini italiani e di quelli stranieri, nel rispetto dei valori sanciti dalla Costituzione italiana, con il reciproco impegno a partecipare alla vita economica, sociale e culturale della società.

1-bis. Nell'ambito delle attività preordinate alla realizzazione del processo di integrazione di cui al comma 1, sono fornite le informazioni sui diritti conferiti allo straniero con il permesso di soggiorno di cui all'articolo 5, comma 8.1., nonché sulle condizioni di ingresso e di soggiorno per l'esercizio di attività lavorativa, su tutti i documenti richiesti per la domanda di un permesso unico e sugli obblighi e le garanzie procedurali previste in favore dei lavoratori e dei loro familiari.

2. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente articolo, con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sono stabiliti i criteri e le modalità per la sottoscrizione, da parte dello straniero, contestualmente alla presentazione della domanda di rilascio del permesso di soggiorno ai sensi dell'articolo 5, di un Accordo di integrazione, articolato per crediti, con l'impegno a sottoscrivere specifici obiettivi di integrazione, da conseguire nel periodo di validità del permesso di soggiorno. La stipula dell'Accordo di integrazione, con le modalità di cui all'articolo 22, comma 6, rappresenta condizione necessaria per il rilascio del permesso di soggiorno. La perdita integrale dei crediti determina la revoca del permesso di soggiorno e l'espulsione dello straniero dal territorio dello Stato, eseguita dal questore secondo le modalità di cui all'articolo 13, comma 4, ad eccezione dello straniero titolare di permesso di soggiorno per asilo, per protezione sussidiaria, per i motivi di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, per motivi familiari, di permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo, di carta di soggiorno per familiare straniero di cittadino dell'Unione europea, nonché dello straniero titolare di altro permesso di soggiorno che ha esercitato il diritto al ricongiungimento familiare.

3. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

«Art. 5 (Permesso di soggiorno). — 1. Possono soggiornare nel territorio dello Stato gli stranieri entrati regolarmente ai sensi dell'articolo 4, che siano muniti di carta di soggiorno o di permesso di soggiorno rilasciato, e in corso di validità, a norma del presente testo unico o che siano in possesso della proroga del visto ai sensi dell'articolo 4-ter o di permesso di soggiorno o titolo equipollente rilasciato dalla competente autorità di uno Stato appartenente all'Unione europea, nei limiti ed alle condizioni previsti da specifici accordi.

1-bis. Nei casi di cui all'articolo 38-bis, possono soggiornare nel territorio dello Stato gli studenti stranieri che sono entrati secondo le modalità e alle condizioni previste dall'articolo 4 e che sono in possesso del visto per motivi di studio rilasciato per l'intera durata del corso di studio e della relativa dichiarazione di presenza.

2. Il permesso di soggiorno deve essere richiesto, secondo le modalità previste nel regolamento di attuazione, al questore della provincia in cui lo straniero si trova entro otto giorni lavorativi dal suo ingresso nel territorio dello Stato ed è rilasciato per le attività previste dal visto d'ingresso o dalle disposizioni vigenti. Il regolamento di attuazione può prevedere speciali modalità di rilascio relativamente ai soggiorni brevi per motivi di turismo, di giustizia, di attesa di emigrazione in altro Stato e per l'esercizio delle funzioni di ministro di culto nonché ai soggiorni in case di cura, ospedali, istituti civili e religiosi e altre convivenze.

2-bis. Lo straniero che richiede il permesso di soggiorno è sottoposto a rilievi fotodattiloscopici.

2-ter. La richiesta di rilascio e di rinnovo del permesso di soggiorno è sottoposta al versamento di un contributo, il cui importo è fissato fra un minimo di 80 e un massimo di 200 euro con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, che stabilisce altresì le modalità del versamento nonché le modalità di attuazione della disposizione di cui all'articolo 14-bis, comma 2. Non è richiesto il versamento del contributo per il rilascio ed il rinnovo del permesso di soggiorno per asilo, per richiesta di asilo, per protezione sussidiaria, per cure mediche nonché dei permessi di soggiorno di cui agli articoli 18, 18-bis, 20-bis, 22, comma 12-quater, e 42-bis, e del permesso di soggiorno rilasciato ai sensi dell'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25.

3. La durata del permesso di soggiorno non rilasciato per motivi di lavoro è quella prevista dal visto d'ingresso, nei limiti stabiliti dal presente testo unico o in attuazione degli accordi e delle convenzioni internazionali in vigore. La durata non può comunque essere:

- superiore a tre mesi, per visite, affari e turismo;
- superiore a sei mesi, per lavoro stagionale, o nove mesi, per lavoro stagionale nei settori che richiedono tale estensione;
- inferiore al periodo di frequenza, anche pluriennale, di un corso di studio di istituzioni scolastiche, istituti tecnici superiori, istituzioni universitarie e dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica o per formazione debitamente certificata, fatta salva la verifica annuale di profitto secondo le previsioni del regolamento di attuazione. Il permesso può essere prolungato per ulteriori dodici mesi oltre il termine del percorso formativo compiuto, secondo quanto disposto dall'articolo 39-bis.1;
- superiore a due anni, per lavoro autonomo, per lavoro subordinato a tempo indeterminato e per ricongiungimenti familiari;
- superiore alle necessità specificamente documentate, negli altri casi consentiti dal presente testo unico o dal regolamento di attuazione.

3-bis. Il permesso di soggiorno per motivi di lavoro è rilasciato a seguito della stipula del contratto di soggiorno per lavoro di cui all'articolo 5-bis. La durata del relativo permesso di soggiorno per lavoro è quella prevista dal contratto di soggiorno e comunque non può superare:

- in relazione ad uno o più contratti di lavoro stagionale, la durata complessiva di nove mesi;
- in relazione ad un contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, la durata di un anno;
- in relazione ad un contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, la durata di due anni. Ciascun rinnovo non può superare la durata di tre anni.

3-ter. Allo straniero che dimostri di essere venuto in Italia almeno una volta nei cinque anni precedenti per prestare lavoro stagionale è rilasciato, qualora si tratti di impieghi ripetitivi, un permesso pluri-



nale, a tale titolo, fino a tre annualità, con indicazione del periodo di validità per ciascun anno. Il predetto permesso di soggiorno è revocato se lo straniero non si presenta all'ufficio di frontiera esterna al termine della validità annuale e alla data prevista dal visto di ingresso per il rientro nel territorio nazionale. Il relativo visto di ingresso è rilasciato sulla base del nullaosta rilasciato ai sensi dell'articolo 24, comma 11.

3-quater. Possono inoltre soggiornare nel territorio dello Stato gli stranieri muniti di permesso di soggiorno per lavoro autonomo rilasciato sulla base della certificazione della competente rappresentanza diplomatica o consolare italiana della sussistenza dei requisiti previsti dall'articolo 26 del presente testo unico. Il permesso di soggiorno non può avere validità superiore ad un periodo di due anni. Ciascun rinnovo non può superare la durata di tre anni.

3-quinquies. La rappresentanza diplomatica o consolare italiana che rilascia il visto di ingresso per motivi di lavoro, ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 4, ovvero il visto di ingresso per lavoro autonomo, ai sensi del comma 5 dell'articolo 26, ne dà comunicazione anche in via telematica al Ministero dell'interno e all'INPS nonché all'INAIL per l'inserimento nell'archivio previsto dal comma 9 dell'articolo 22 entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione. Uguale comunicazione è data al Ministero dell'interno per i visti di ingresso per ricongiungimento familiare di cui all'articolo 29 entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione.

3-sexies. Nei casi di ricongiungimento familiare, ai sensi dell'articolo 29, la durata del permesso di soggiorno non può essere superiore a due anni. Ciascun rinnovo non può superare la durata di tre anni.

4. Il rinnovo del permesso di soggiorno è richiesto dallo straniero al questore della provincia in cui dimora, almeno *novanta giorni* prima della scadenza, ed è sottoposto alla verifica delle condizioni previste per il rilascio e delle diverse condizioni previste dal presente testo unico. Fatti salvi i diversi termini previsti dal presente testo unico e dal regolamento di attuazione, il permesso di soggiorno è rinnovato per una durata non superiore a quella stabilita con rilascio iniziale.

4-bis. Lo straniero che richiede il rinnovo del permesso di soggiorno è sottoposto a rilievi foto dattiloscopici.

5. Il permesso di soggiorno o il suo rinnovo sono rifiutati e, se il permesso di soggiorno è stato rilasciato, esso è revocato, quando mancano o vengono a mancare i requisiti richiesti per l'ingresso e il soggiorno nel territorio dello Stato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22, comma 9, e sempre che non siano sopraggiunti nuovi elementi che ne consentano il rilascio e che non si tratti di irregolarità amministrative sanabili. Nell'adottare il provvedimento di rifiuto del rilascio, di revoca o di diniego di rinnovo del permesso di soggiorno dello straniero che ha esercitato il diritto al ricongiungimento familiare ovvero del familiare ricongiunto, ai sensi dell'articolo 29, si tiene anche conto della natura e della effettività dei vincoli familiari dell'interessato e dell'esistenza di legami familiari e sociali con il suo Paese d'origine, nonché, per lo straniero già presente sul territorio nazionale, anche della durata del suo soggiorno nel medesimo territorio nazionale.

5-bis. Nel valutare la pericolosità dello straniero per l'ordine pubblico e la sicurezza dello Stato o di uno dei Paesi con i quali l'Italia abbia sottoscritto accordi per la soppressione dei controlli alle frontiere interne e la libera circolazione delle persone ai fini dell'adozione del provvedimento di revoca o di diniego di rinnovo del permesso di soggiorno per motivi familiari, si tiene conto anche di eventuali condanne per i reati previsti dagli articoli 380, commi 1 e 2, e 407, comma 2, lettera a), del codice di procedura penale, ovvero per i reati di cui all'articolo 12, commi 1 e 3.

5-ter. Il permesso di soggiorno è rifiutato o revocato quando si accerti la violazione del divieto di cui all'articolo 29, comma 1-ter.

5-quater. Nei casi di condanna per i reati in materia di contraffazione previsti dall'articolo 4, comma 3, nel valutare la pericolosità dello straniero per l'ordine pubblico e la sicurezza dello Stato o di uno dei Paesi con i quali l'Italia ha sottoscritto accordi per la soppressione dei controlli alle frontiere interne e la libera circolazione delle persone ai fini dell'adozione del provvedimento di revoca o di diniego del rinnovo del permesso di soggiorno, si tiene conto della collaborazione prestata dallo straniero all'autorità di polizia o all'autorità giudiziaria, durante la fase delle indagini ovvero anche dopo la condanna, ai fini della raccolta di elementi decisivi per l'identificazione dei soggetti implicati nella produzione e distribuzione dei prodotti o dei servizi che costituiscono violazione dei diritti di proprietà industriale nonché per l'individuazione dei beni contraffatti o dei proventi derivanti dalla violazione dei diritti di proprietà industriale.

6. Il rifiuto o la revoca del permesso di soggiorno possono essere altresì adottati sulla base di convenzioni o accordi internazionali, resi esecutivi in Italia, quando lo straniero non soddisfi le condizioni di soggiorno applicabili in uno degli Stati contraenti, fatto salvo il rispetto degli obblighi costituzionali o internazionali dello Stato italiano.

7. Gli stranieri muniti del permesso di soggiorno o di altra autorizzazione che conferisce il diritto a soggiornare, rilasciati dall'autorità di uno Stato membro dell'Unione europea e validi per il soggiorno in Italia, sono tenuti a dichiarare la loro presenza al questore entro il termine di cui al comma 2. Agli stessi è rilasciata idonea ricevuta della dichiarazione di soggiorno. Ai contravventori si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 103 a euro 309.

7-bis. Allo straniero di cui al comma 7, che si è trattenuto nel territorio nazionale oltre i tre mesi dall'ingresso, il questore intima di recarsi immediatamente, e comunque non oltre sette giorni dalla notifica dell'intimazione, nello Stato membro dell'Unione europea che ha rilasciato il permesso di soggiorno o altra autorizzazione che conferisce il diritto di soggiornare, in corso di validità.

7-ter. Nei confronti dello straniero che ha violato l'intimazione di cui al comma 7-bis è adottato il provvedimento di espulsione ai sensi dell'articolo 13, comma 2. In presenza di accordi o intese bilaterali con altri Stati membri dell'Unione europea entrati in vigore in data anteriore al 13 gennaio 2009, l'allontanamento è eseguito verso lo Stato membro che ha rilasciato il permesso di soggiorno o altra autorizzazione al soggiorno. Qualora sussistano i presupposti per l'adozione del provvedimento di espulsione ai sensi dell'articolo 13, comma 1, ovvero dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, il provvedimento di espulsione è adottato sentito lo Stato membro che ha rilasciato il permesso di soggiorno o altra autorizzazione e l'allontanamento è eseguito con destinazione fuori del territorio dell'Unione europea.

7-quater. È autorizzata la riammissione nel territorio nazionale dello straniero espulso da altro Stato membro dell'Unione europea, in possesso di un permesso di soggiorno o di altra autorizzazione che conferisca il diritto di soggiornare rilasciati dall'Italia e in corso di validità, a condizione che non costituisca un pericolo per l'ordine pubblico o la sicurezza dello Stato.

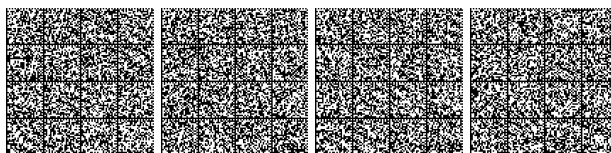
8. Il permesso di soggiorno e la carta di soggiorno di cui all'articolo 9 sono rilasciati mediante utilizzo di mezzi a tecnologia avanzata con caratteristiche anticontraffazione conformi ai modelli da approvare con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per l'innovazione e le tecnologie, in attuazione del regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio, del 13 giugno 2002, riguardante l'adozione di un modello uniforme per i permessi di soggiorno rilasciati a cittadini di Paesi terzi. Il permesso di soggiorno e la carta di soggiorno rilasciati in conformità ai predetti modelli recano inoltre i dati personali previsti, per la carta di identità e gli altri documenti elettronici, dall'articolo 36 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

8.1. Nel permesso di soggiorno che autorizza l'esercizio di attività lavorativa secondo le norme del presente testo unico e del regolamento di attuazione è inserita la dicitura: «perm. unico lavoro» e sono indicate le informazioni conformemente alla lettera a), punti 12 e 16, dell'allegato di cui al regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio, del 13 giugno 2002. Si applicano comunque le disposizioni di cui ai commi 2-ter e 9-bis.

8.1-bis. In deroga a quanto previsto dai commi 9 e 9-bis, il permesso unico è rilasciato dal questore entro il termine di trenta giorni dal completamento della domanda.

8.2. La disposizione di cui al comma 8.1 non si applica:

- a) agli stranieri di cui agli articoli 9 e 9-ter;
- b) agli stranieri di cui all'articolo 24;
- c) agli stranieri di cui agli articoli 26 e 26-bis;
- d) agli stranieri di cui all'articolo 27, commi 1, lettere a), h), i), i-bis) e q-bis), r) limitatamente alle persone collocate "alla pari", l-quinquies e l-septies;
- d-bis) agli stranieri di cui agli articoli 27-quinquies e 27-sexies;
- e) agli stranieri che soggiornano a titolo di protezione temporanea conformemente alla direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, ovvero hanno chiesto l'autorizzazione al soggiorno a tale titolo e sono in attesa di una decisione sul loro stato;



f) agli stranieri che soggiornano a titolo di protezione internazionale come definita dall'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, ovvero hanno chiesto il riconoscimento della protezione e sono in attesa di una decisione su tale richiesta;

g) agli stranieri che soggiornano per motivi di studio o formazione di cui agli articoli 39, 39-bis e 39-bis.1;

g-bis) agli stranieri di cui all'articolo 42-bis;

g-ter) agli stranieri che soggiornano ai sensi degli articoli 18, 18-bis, 18-ter, o a titolo di protezione speciale o ai sensi degli articoli 19, comma 2, lettera d-bis), 20-bis, 31, comma 3, e 36, nonché per motivi religiosi, per acquisto della cittadinanza o dello stato di apolide, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, o per residenza elettiva, ovvero hanno richiesto il permesso di soggiorno per uno di tali titoli e sono in attesa di una decisione sulla richiesta.

8-bis. Chiunque contraffà o altera un visto di ingresso o reingresso, la comunicazione del rilascio di un'autorizzazione ai viaggi, una proroga del visto, un permesso di soggiorno, un contratto di soggiorno o una carta di soggiorno, ovvero contraffà o altera documenti al fine di determinare il rilascio di un visto di ingresso o di reingresso, di un'autorizzazione ai viaggi, della proroga del visto, di un permesso di soggiorno, di un contratto di soggiorno o di una carta di soggiorno oppure utilizza uno di tali documenti contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto che faccia fede fino a querela di falso la reclusione è da tre a dieci anni. La pena è aumentata se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale.

9. Il permesso di soggiorno è rilasciato, rinnovato o convertito entro novanta giorni dalla data in cui è stata presentata la domanda, se sussistono i requisiti e le condizioni previsti dal presente testo unico e dal regolamento di attuazione per il permesso di soggiorno richiesto ovvero, in mancanza di questo, per altro tipo di permesso da rilasciare in applicazione del presente testo unico.

9-bis. In attesa del rilascio, del rinnovo o della conversione del permesso di soggiorno, anche ove non venga rispettato il termine di novanta giorni di cui al comma 9, lo straniero può legittimamente soggiornare nel territorio dello Stato e svolgere temporaneamente attività lavorativa, in presenza degli altri requisiti previsti dalla legge, fino a eventuale comunicazione dell'Autorità di pubblica sicurezza, da notificare anche al datore di lavoro, con l'indicazione dell'esistenza dei motivi ostativi al rilascio, al rinnovo o alla conversione del permesso di soggiorno. L'attività di lavoro di cui al primo periodo può svolgersi a condizione che sia stata rilasciata dal competente ufficio la ricevuta attestante l'avvenuta presentazione della richiesta di rilascio, di rinnovo o di conversione del permesso di soggiorno e nel rispetto degli altri adempimenti previsti dalla legge.»

«Art. 22 (Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato). — 1. In ogni provincia è istituito presso la prefettura-ufficio territoriale del Governo uno sportello unico per l'immigrazione, responsabile dell'intero procedimento relativo all'assunzione di lavoratori subordinati stranieri a tempo determinato ed indeterminato.

2. Il datore di lavoro italiano o straniero regolarmente soggiornante in Italia che intende instaurare in Italia un rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato o indeterminato con uno straniero residente all'estero deve trasmettere in via telematica, previa verifica, presso il centro per l'impiego competente, della indisponibilità di un lavoratore presente sul territorio nazionale, idoneamente documentata, allo sportello unico per l'immigrazione della provincia di residenza ovvero di quella in cui ha sede legale l'impresa, ovvero di quella ove avrà luogo la prestazione lavorativa:

a) richiesta nominativa di nulla osta al lavoro;

b) idonea documentazione relativa alle modalità di sistemazione alloggiativa per il lavoratore straniero, sottoscritta mediante apposizione di firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata. Nell'ipotesi in cui l'alloggio sia rappresentato dai dormitori stabili del cantiere è ammessa la presentazione di un'autocertificazione del datore di lavoro che attesti i requisiti di cui all'allegato XIII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Nell'ipotesi in cui l'alloggio sia rappresentato da una struttura alberghiera o struttura ricettiva comunque denominata, ai fini dell'idoneità dell'alloggio è sufficiente l'indicazione della struttura ospitante, ferme restando le eventuali responsabilità a carico della medesima struttura in caso di mancata osservanza della normativa di settore;

c) la proposta di contratto di soggiorno con specificazione delle relative condizioni, comprensiva dell'impegno al pagamento da parte dello stesso datore di lavoro delle spese di ritorno dello straniero nel Paese di provenienza;

d) dichiarazione di impegno a comunicare ogni variazione concernente il rapporto di lavoro;

d-bis) asseverazione di cui all'articolo 24-bis, comma 2, sottoscritta mediante apposizione di firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata;

d-ter) indicazione del domicilio digitale inserito in uno degli indici nazionali istituiti dagli articoli 6-bis e 6-quater del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2-bis. La previa verifica di cui al comma 2 si intende esperita con esito negativo se il centro per l'impiego non comunica la disponibilità di lavoratori presenti sul territorio nazionale entro otto giorni dalla richiesta del datore di lavoro interessato all'assunzione di lavoratori stranieri residenti all'estero.

2-bis.1. I datori di lavoro ovvero le organizzazioni dei datori di lavoro di cui all'articolo 24-bis, comma 3, che intendono presentare, nei giorni indicati nei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 3, comma 4, richiesta di nulla osta per lavoro subordinato, anche a carattere stagionale, per gli ingressi previsti dai medesimi decreti, procedono alla precompilazione dei moduli di domanda, tramite il portale informatico messo a disposizione dal Ministero dell'interno. Le amministrazioni effettuano i controlli sulla veridicità delle dichiarazioni fornite dagli utenti contestualmente all'accesso alla precompilazione, secondo le modalità e con gli effetti di cui all'articolo 71 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'Ispettorato nazionale del lavoro può effettuare, anche in via anticipata, le verifiche ispettive di competenza sui moduli di domanda precompilati, resi disponibili dal Ministero dell'interno, ai fini dell'eventuale esclusione dei datori di lavoro o delle organizzazioni dei datori di lavoro di cui all'articolo 24-bis, comma 3, dalla procedura informatica di presentazione della domanda nei giorni indicati nei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 3, comma 4.

2-bis.2. I datori di lavoro di cui al comma 2-bis.1 possono presentare come utenti privati non più di tre richieste di nulla osta al lavoro subordinato per ciascuna delle annualità di cui ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al medesimo comma. Tale limite non si applica alle richieste presentate tramite le organizzazioni di categoria dei datori di lavoro di cui all'articolo 24-bis nonché tramite i soggetti abilitati o autorizzati ai sensi dell'articolo 1 della legge 11 gennaio 1979, n. 12, e dalle agenzie di somministrazione di lavoro di cui all'articolo 4, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, iscritte nell'albo delle agenzie per il lavoro, istituito ai sensi del medesimo articolo 4, comma 1, del decreto legislativo n. 276 del 2003, i quali garantiscono che il numero delle richieste di nulla osta al lavoro presentate sia proporzionale al volume degli affari o dei ricavi o compensi dichiarati ai fini dell'imposta sul reddito, ponderato in funzione del numero dei dipendenti e del settore di attività dell'impresa.

2-ter. È irricevibile la richiesta presentata ai sensi del comma 2 dal datore di lavoro che, nel triennio antecedente la presentazione, avendo presentato una precedente richiesta di nulla osta al lavoro, all'esito della relativa procedura non abbia sottoscritto il contratto di soggiorno di cui all'articolo 5-bis. La disposizione di cui al primo periodo non si applica se il datore di lavoro prova che la mancata sottoscrizione è dovuta a causa a lui non imputabile. È altresì irricevibile la richiesta presentata dal datore di lavoro nei cui confronti, al momento della presentazione della stessa, risulta emesso decreto che dispone il giudizio per i reati di cui agli articoli 600, 601, 602 e 603-bis del codice penale o emessa sentenza di condanna, anche non definitiva, per i predetti reati.

3. Nei casi in cui non abbia una conoscenza diretta dello straniero, il datore di lavoro italiano o straniero regolarmente soggiornante in Italia può richiedere, presentando la documentazione di cui alle lettere b) e c) del comma 2, il nulla osta al lavoro di una o più persone iscritte nelle liste di cui all'articolo 21, comma 5, selezionate secondo criteri definiti nel regolamento di attuazione.

4. Lo sportello unico per l'immigrazione comunica le richieste di cui ai commi 2 e 3 al centro per l'impiego di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469, competente in relazione alla provincia di residenza, domicilio o sede legale. Il centro per l'im-



piego provvede a diffondere le offerte per via telematica agli altri centri ed a renderle disponibili su sito INTERNET o con ogni altro mezzo possibile ed attiva gli eventuali interventi previsti dall'articolo 2 del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 181. Decorso venti giorni senza che sia stata presentata alcuna domanda da parte di lavoratore nazionale o comunitario, anche per via telematica, il centro trasmette allo sportello unico richiedente una certificazione negativa, ovvero le domande acquisite comunicandole altresì al datore di lavoro. Ove tale termine sia decorso senza che il centro per l'impiego abbia fornito riscontro, lo sportello unico procede ai sensi del comma 5.

5. Lo sportello unico per l'immigrazione, nel complessivo termine massimo di sessanta giorni dalla data di imputazione della richiesta alle quote di ingresso di cui all'articolo 21, comma 1, primo periodo, a condizione che siano state rispettate le prescrizioni di cui al comma 2 e le prescrizioni del contratto collettivo di lavoro applicabile alla fattispecie, rilascia, in ogni caso, acquisite le informazioni dalla questura competente, il nulla osta nel rispetto dei limiti numerici, quantitativi e qualitativi determinati a norma dell'articolo 3, comma 4, e dell'articolo 21, e, a richiesta del datore di lavoro, trasmette la documentazione, ivi compreso il codice fiscale, agli uffici consolari, ove possibile in via telematica. Il nulla osta al lavoro subordinato ha validità per un periodo non superiore a sei mesi dalla data del rilascio.

5.01. Il nulla osta è rilasciato in ogni caso qualora, nel termine indicato al comma 5, non sono state acquisite dalla questura le informazioni relative agli elementi ostativi di cui al presente articolo.

5.1 Le istanze di nulla osta sono esaminate nei limiti numerici stabiliti con il decreto di cui all'articolo 3, comma 4. Le istanze eccedenti tali limiti possono essere esaminate nell'ambito delle quote che si rendono successivamente disponibili tra quelle stabilite con il medesimo decreto.

5-bis. Il nulla osta al lavoro è rifiutato se il datore di lavoro risulta condannato negli ultimi cinque anni, anche con sentenza non definitiva, compresa quella adottata a seguito di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per:

a) favoreggiamento dell'immigrazione clandestina verso l'Italia e dell'immigrazione clandestina dall'Italia verso altri Stati o per reati diretti al reclutamento di persone da destinare alla prostituzione o allo sfruttamento della prostituzione o di minori da impiegare in attività illecite;

b) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro ai sensi dell'articolo 603-bis del codice penale;

c) reato previsto dal comma 12.

5-ter. Il nulla osta al lavoro è, altresì, rifiutato ovvero, nel caso sia stato rilasciato, è revocato se i documenti presentati sono stati ottenuti mediante frode o sono stati falsificati o contraffatti ovvero qualora il contratto di soggiorno di cui all'articolo 5-bis, sottoscritto con le modalità di cui al comma 6, non sia trasmesso allo sportello unico per l'immigrazione nel termine di cui al medesimo comma, salvo che il ritardo sia dipeso da cause di forza maggiore o comunque non imputabili al lavoratore. La revoca del nulla osta è comunicata al Ministero degli affari esteri tramite i collegamenti telematici.

5-quater. Al sopravvenuto accertamento degli elementi ostativi di cui al presente articolo, anche a seguito dei controlli effettuati ai sensi dell'articolo 24-bis, comma 4, conseguono la revoca del nulla osta e del visto, la risoluzione di diritto del contratto di soggiorno, nonché la revoca del permesso di soggiorno.

5-quater.1. Il termine massimo per il rilascio del nulla osta di cui al comma 5 è ridotto a trenta giorni per l'ingresso e il soggiorno per lavoro subordinato degli stranieri che partecipano ai programmi di formazione professionale e civico-linguistica nei Paesi di origine, di cui all'articolo 23.

5-quinquies. Il datore di lavoro è tenuto a confermare la richiesta di nulla osta al lavoro allo sportello unico per l'immigrazione entro quindici giorni dalla comunicazione di avvenuta conclusione degli accertamenti di rito sulla domanda di visto di ingresso presentata dal lavoratore. In assenza di conferma entro il suddetto termine, la richiesta si intende rifiutata e il nulla osta, ove già rilasciato, è revocato. *Il datore di lavoro informa tempestivamente il cittadino straniero interessato di ogni comunicazione ricevuta in relazione all'iter del nulla osta.* In caso di conferma, l'ufficio consolare presso il Paese di residenza o di origine dello straniero rilascia il visto di ingresso. Le comunicazioni tra l'ufficio consolare e lo sportello unico per l'immigrazione avvengono esclusivamente tramite il portale informatico per la gestione delle domande di visto di ingresso in Italia.

6. Entro quindici giorni dalla data di ingresso del lavoratore straniero nel territorio nazionale, il datore di lavoro e il lavoratore straniero sottoscrivono, mediante apposizione di firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata, il contratto di soggiorno di cui all'articolo 5-bis. Il lavoratore può altresì firmare il contratto in forma autografa. L'apposizione della firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata del datore di lavoro sulla copia informatica del contratto firmato in forma autografa dal lavoratore costituisce dichiarazione ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in ordine alla sottoscrizione autografa del lavoratore. Tale documento, nel termine di cui al primo periodo, è trasmesso in via telematica a cura del datore di lavoro allo sportello unico per l'immigrazione per gli adempimenti concernenti la richiesta di rilascio del permesso di soggiorno.

6-bis. Nelle more della sottoscrizione del contratto di soggiorno il nulla osta consente lo svolgimento dell'attività lavorativa nel territorio nazionale.

7. Il datore di lavoro che omette di comunicare allo sportello unico per l'immigrazione qualunque variazione del rapporto di lavoro intervenuto con lo straniero, è punito con la sanzione amministrativa da 500 a 2.500 euro. Per l'accertamento e l'irrogazione della sanzione è competente il prefetto.

8. Salvo quanto previsto dall'articolo 23, ai fini dell'ingresso in Italia per motivi di lavoro, il lavoratore extracomunitario deve essere munito del visto rilasciato dal consolato italiano presso lo Stato di origine o di stabile residenza del lavoratore.

9. Le questure forniscono all'INPS e all'INAIL, tramite collegamenti telematici, le informazioni anagrafiche relative ai lavoratori extracomunitari ai quali è concesso il permesso di soggiorno per motivi di lavoro, o comunque idoneo per l'accesso al lavoro, e comunicano altresì il rilascio dei permessi concernenti i familiari ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IV; l'INPS, sulla base delle informazioni ricevute, costituisce un "Archivio anagrafico dei lavoratori extracomunitari", da condividere con altre amministrazioni pubbliche; lo scambio delle informazioni avviene in base a convenzione tra le amministrazioni interessate. Le stesse informazioni sono trasmesse, in via telematica, a cura delle questure, all'ufficio finanziario competente che provvede all'attribuzione del codice fiscale.

10. Lo sportello unico per l'immigrazione fornisce al Ministero del lavoro e delle politiche sociali il numero ed il tipo di nulla osta rilasciato secondo le classificazioni adottate nei decreti di cui all'articolo 3, comma 4.

11. La perdita del posto di lavoro non costituisce motivo di revoca del permesso di soggiorno al lavoratore extracomunitario ed ai suoi familiari legalmente soggiornanti. Il lavoratore straniero in possesso del permesso di soggiorno per lavoro subordinato che perde il posto di lavoro, anche per dimissioni, può rendere dichiarazione di immediata disponibilità al sistema informativo unitario delle politiche del lavoro ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, e beneficiare degli effetti ad essa correlati per il periodo di residua validità del permesso di soggiorno, e comunque, salvo che si tratti di permesso di soggiorno per lavoro stagionale, per un periodo non inferiore ad un anno ovvero per tutto il periodo di durata della prestazione di sostegno al reddito percepita dal lavoratore straniero, qualora superiore. Decorso il termine di cui al secondo periodo, trovano applicazione i requisiti reddituali di cui all'articolo 29, comma 3, lettera b). Il regolamento di attuazione stabilisce le modalità di comunicazione ai centri per l'impiego, anche ai fini del rilascio, da parte del lavoratore, della dichiarazione di immediata disponibilità con priorità rispetto a nuovi lavoratori extracomunitari.

11-bis. Lo straniero che ha conseguito in Italia il dottorato o il master universitario ovvero la laurea triennale o la laurea specialistica, alla scadenza del permesso di soggiorno per motivi di studio, può essere iscritto nell'elenco anagrafico previsto dall'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 luglio 2000, n. 442, per un periodo non superiore a dodici mesi, ovvero, in presenza dei requisiti previsti dal presente testo unico, può chiedere la conversione in permesso di soggiorno per motivi di lavoro.



12. Il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno previsto dal presente articolo, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5.000 euro per ogni lavoratore impiegato.

12-bis. Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà:

- a) se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre;
- b) se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa;
- c) se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis del codice penale

12-ter. Con la sentenza di condanna il giudice applica la sanzione amministrativa accessoria del pagamento del costo medio di rimpatrio del lavoratore straniero assunto illegalmente.

12-quater. Nelle ipotesi di particolare sfruttamento lavorativo di cui al comma 12-bis, è rilasciato dal questore, su proposta o con il parere favorevole del procuratore della Repubblica, allo straniero che abbia presentato denuncia e cooperi nel procedimento penale instaurato nei confronti del datore di lavoro, un permesso di soggiorno.

12-quinquies. Il permesso di soggiorno di cui al comma 12-quater ha la durata di sei mesi e può essere rinnovato per un anno o per il maggior periodo occorrente alla definizione del procedimento penale. Il permesso di soggiorno è revocato in caso di condotta incompatibile con le finalità dello stesso, segnalata dal procuratore della Repubblica o accertata dal questore, ovvero qualora vengano meno le condizioni che ne hanno giustificato il rilascio.

12-sexies. Il permesso di soggiorno di cui ai commi 12-quater e 12-quinquies reca la dicitura " casi speciali, consente lo svolgimento di attività lavorativa e può essere convertito, alla scadenza, in permesso di soggiorno per lavoro subordinato o autonomo.

13. Salvo quanto previsto per i lavoratori stagionali dall'articolo 25, comma 5, in caso di rimpatrio il lavoratore extracomunitario conserva i diritti previdenziali e di sicurezza sociale maturati e può goderne indipendentemente dalla vigenza di un accordo di reciprocità al verificarsi della maturazione dei requisiti previsti dalla normativa vigente, al compimento del sessantacinquesimo anno di età, anche in deroga al requisito contributivo minimo previsto dall'articolo 1, comma 20, della legge 8 agosto 1995, n. 335.

14. Le attribuzioni degli istituti di patronato e di assistenza sociale, di cui alla legge 30 marzo 2001, n. 152, sono estese ai lavoratori extracomunitari che prestino regolare attività di lavoro in Italia.

15. I lavoratori italiani ed extracomunitari possono chiedere il riconoscimento di titoli di formazione professionale acquisiti all'estero; in assenza di accordi specifici, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la commissione centrale per l'impiego, dispone condizioni e modalità di riconoscimento delle qualifiche per singoli casi. Il lavoratore extracomunitario può inoltre partecipare, a norma del presente testo unico, a tutti i corsi di formazione e di riqualificazione programmati nel territorio della Repubblica.

16. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi degli statuti e delle relative norme di attuazione.»

Note all'art. 4:

— La direttiva 2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011 relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro è pubblicata nella G.U.U.E del 23 dicembre 2011, L. 343.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 40 si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti alla direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si vedano le note all'articolo 1.

26G00100

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 marzo 2026, n. 84.

Regolamento recante la definizione del contributo di entità significativa a carico dello Stato in attuazione dell'articolo 1, commi 857 e 858, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

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

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» e, in particolare, l'articolo 1, commi 857 e 858, concernenti, rispettivamente, l'effettuazione di apposite attività di verifica in materia di utilizzo da parte di società, enti, organismi e fondazioni, di contributi di entità significativa a carico dello Stato e l'estensione alle predette società, enti, organismi e fondazioni delle misure di contenimento della spesa di cui all'articolo 1, commi 591, 592, 593, 597, 598 e 599, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, a decorrere dal 1° gennaio 2025;

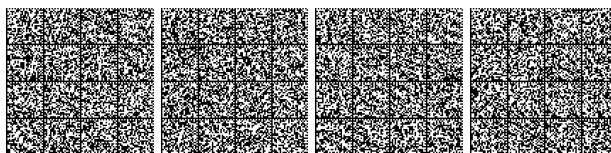
Considerato, in particolare, che il citato comma 857 dell'articolo 1 della legge n. 207 del 2024 demanda l'individuazione dei contributi di entità significativa, ai fini dell'applicazione della disposizione, a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge;

Ritenuto di dover, pertanto, procedere all'individuazione dei contributi di entità significativa e alle relative disposizioni attuative;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 ottobre 2025;

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

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;



ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

*Definizione di contributo
di entità significativa*

1. Ai fini dell'attuazione e ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, si considerano di entità significativa i contributi a carico dello Stato, erogati da amministrazioni centrali dello Stato o da società da queste direttamente possedute, in misura maggioritaria, con esclusione delle società quotate ai sensi del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, e loro controllate, o da enti pubblici non economici vigilati dalle predette amministrazioni centrali, che, cumulativamente:

a) sono destinati alla realizzazione di finalità o di specifici progetti di interesse pubblico, con esclusione dei contributi destinati a una generalità di soggetti, di quelli aventi natura corrispettiva, retributiva, indennitaria o risarcitoria, di quelli concessi sotto forma di credito di imposta, nonché di quelli erogati, oltre che alle predette società quotate e loro controllate, agli enti del terzo settore disciplinati dal codice del terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, iscritte nella relativa anagrafe, nonché a favore degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti e degli enti riconosciuti delle confessioni religiose che hanno sottoscritto intese con lo Stato. Conseguentemente alle società, alle organizzazioni e agli enti esclusi ai sensi della presente lettera non si applica l'articolo 1, comma 858, della legge 30 dicembre 2024, n. 207;

b) sono di importo superiore a un milione di euro annui ovvero, nel caso di importi fino a un milione di euro annui, sono di ammontare pari ad almeno il 50 per cento del totale delle entrate o del valore della produzione del soggetto beneficiario. Ai fini di cui alla presente lettera rilevano i contributi comunque percepiti, anche in forma disgiunta.

2. Il presente decreto si applica ai contributi percepiti dai soggetti beneficiari a partire dal 1° gennaio 2025.

3. Resta ferma la possibilità di rinuncia del contributo da parte dei medesimi beneficiari.

Art. 2.

*Attività di verifica
e obblighi di comunicazione*

1. I collegi di revisione e i collegi sindacali, anche in forma monocratica, delle società, degli enti, degli organismi e delle fondazioni che ricevono un contributo di entità significativa a carico dello Stato, come definito ai sensi dell'articolo 1, assicurano, nell'ambito dei compiti e delle responsabilità ad essi attribuiti in base alla normativa vigente, lo svolgimento di apposite attività di verifica intese ad accertare che l'utilizzo dei predetti contributi è avvenuto nel rispetto delle finalità per i quali i medesimi sono stati concessi, ovvero ha dato luogo alla realizzazione dei progetti previsti. A tal fine, gli organi di controllo di cui al primo periodo provvedono a inviare al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, entro il 30 aprile dell'anno successivo

a quello in cui i contributi sono stati erogati, una relazione contenente le risultanze delle verifiche effettuate.

2. Ove non già esistenti, gli organi di controllo di cui al comma 1 sono costituiti, anche in forma monocratica, dai soggetti beneficiari dei contributi, previa approvazione delle occorrenti modifiche statutarie, regolamentari e organizzative, al fine di assicurare lo svolgimento degli adempimenti di cui al medesimo comma.

3. Il mancato invio della relazione di cui al comma 1, ovvero la comunicazione di mancata esecuzione del progetto o di mancato rispetto delle finalità per le quali il contributo è stato concesso, è valutata ai fini dell'eventuale ammissione alla erogazione di contributi pubblici o del medesimo contributo, qualora previsto, nella successiva annualità.

4. I soggetti erogatori di cui all'articolo 1, comma 1, comunicano, entro il 28 febbraio di ciascun anno, alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato gli esiti dell'attività di ricognizione delle società, degli enti, degli organismi e delle fondazioni, a favore dei quali risultano essere stati assegnati nel corso del precedente esercizio finanziario contributi di entità significativa, come definiti ai sensi dell'articolo 1.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Con atto del Ministero dell'economia e delle finanze da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono stabilite le modalità per la trasmissione in via telematica della relazione di cui all'articolo 2, comma 1, e le disposizioni applicative e operative del presente regolamento. Il Ministero dell'economia e delle finanze può provvedere annualmente all'aggiornamento delle disposizioni di cui al primo periodo.

2. Il presente regolamento può essere periodicamente aggiornato anche sulla base delle risultanze delle relazioni di cui all'articolo 2, comma 1, nonché degli esiti delle attività di ricognizione di cui al comma 4 del medesimo articolo 2.

3. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento è assicurata dalle pubbliche amministrazioni interessate nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 26 marzo 2026

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

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Visto, il *Guardasigilli*: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 638



AVVERTENZA:

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

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti³⁶ per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

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

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

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Si riporta il testo dei commi 857 e 858 dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027»:

«Omissis.

857. Gli organi di controllo, anche in forma monocratica, già costituiti o da costituire per il rispetto di quanto previsto dal presente comma, delle società, degli enti, degli organismi e delle fondazioni che ricevono, anche in modo indiretto e sotto qualsiasi forma, un contributo di entità significativa a carico dello Stato stabilito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono allo svolgimento dei compiti e, secondo le responsabilità ad essi attribuiti in base alla normativa vigente, ad effettuare apposite attività di verifica intese ad accertare che l'utilizzo dei predetti contributi sia avvenuto nel rispetto delle finalità per le quali i medesimi sono stati concessi e a inviare annualmente al Ministero dell'economia e delle finanze una relazione contenente le risultanze delle verifiche effettuate.

858. A decorrere dal 1° gennaio 2025, l'applicazione delle misure di contenimento della spesa di cui ai commi 591, 592, 593, 597, 598 e 599 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, è estesa alle società, agli enti, agli organismi e alle fondazioni di cui al comma 857 del presente articolo. Conseguentemente, tali soggetti, a decorrere dall'anno 2025, non possono effettuare spese per l'acquisto di beni e servizi per un importo superiore al valore medio sostenuto per le medesime finalità negli esercizi finanziari 2021, 2022 e 2023, come risultante dai relativi rendiconti o bilanci deliberati. Con esclusivo riferimento alle fondazioni lirico-sinfoniche e ai teatri di tradizione, gli esercizi finanziari di riferimento sono limitati agli anni 2022 e 2023.

Omissis.»

— Si riporta il testo dei commi 591, 592, 593, 597, 598 e 599 dell'articolo 1, della legge 27 dicembre 2019, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»:

«Omissis.

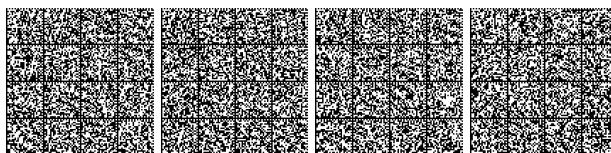
591. A decorrere dall'anno 2020, i soggetti di cui al comma 590 non possono effettuare spese per l'acquisto di beni e servizi per un importo superiore al valore medio sostenuto per le medesime finalità negli esercizi finanziari 2016, 2017 e 2018, come risultante dai relativi rendiconti o bilanci deliberati. La disposizione di cui al presente comma non si applica alle agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per le quali resta fermo l'obbligo di versamento previsto dall'articolo 6, comma 21-sexies, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, come incrementato ai sensi del comma 594. A decorrere dall'esercizio 2021, alle spese di natura corrente del settore informatico dell'INPS non si applicano i vincoli di spesa di cui al presente comma.

592. Ai fini dei commi da 590 a 600, le voci di spesa per l'acquisto di beni e servizi sono individuate con riferimento:

a) per gli enti che adottano la contabilità finanziaria, alle corrispondenti voci, rilevate in conto competenza, del piano dei conti integrato previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132;

b) per gli enti e gli organismi che adottano la contabilità civilistica, alle corrispondenti voci (B6), (B7) e (B8) del conto economico del bilancio di esercizio redatto secondo lo schema di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 marzo 2013, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2013. Le università, che adottano gli schemi di bilancio di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 19 del 14 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 31 gennaio 2014, individuano le voci di bilancio riconducibili a quelle indicate nel primo periodo della presente lettera.

593. Fermo restando il principio dell'equilibrio di bilancio, compatibilmente con le disponibilità di bilancio, il superamento del limite delle spese per acquisto di beni e servizi di cui al comma 591 è consentito in presenza di un corrispondente aumento dei ricavi o delle entrate accertate in ciascun esercizio rispetto al valore relativo ai ricavi conseguiti o alle entrate accertate nell'esercizio 2018. L'aumento dei ricavi o delle entrate può essere utilizzato per l'incremento delle spese per beni e ser-



vizi entro il termine dell'esercizio successivo a quello di accertamento. Non concorrono alla quantificazione delle entrate o dei ricavi di cui al presente comma le risorse destinate alla spesa in conto capitale e quelle finalizzate o vincolate da norme di legge, ovvero da disposizioni dei soggetti finanziatori, a spese diverse dall'acquisizione di beni e servizi. Il superamento del limite di cui al comma 591 è altresì consentito per le spese per l'acquisto di beni e servizi del settore informatico finanziate con il PNRR, nonché, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, per l'acquisizione di servizi cloud infrastrutturali.

Omissis.

597. La relazione degli organi deliberanti degli enti e degli organismi di cui al comma 590, presentata in sede di approvazione del bilancio consuntivo, deve contenere, in un'apposita sezione, l'indicazione riguardante le modalità attuative delle disposizioni di cui ai commi da 590 a 600.

598. Ferma restando la disciplina in materia di responsabilità amministrativa e contabile, l'inosservanza di quanto disposto dai commi 591, 593, 594 e 595 costituisce illecito disciplinare del responsabile del servizio amministrativo-finanziario. In caso di inadempienza per più di un esercizio, i compensi, le indennità ed i gettoni di presenza corrisposti agli organi di amministrazione sono ridotti, per il restante periodo del mandato, del 30 per cento rispetto all'ammontare annuo risultante alla data del 30 giugno 2019 e i risparmi sulla spesa per gli organi sono acquisiti al bilancio dell'ente.

599. Il rispetto degli adempimenti e delle prescrizioni previsti dai commi da 590 a 598 è verificato e asseverato dai rispettivi organi di controllo.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 5 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400:

«Art. 5 (Attribuzioni del Presidente del Consiglio dei ministri). —

1. Il Presidente del Consiglio dei ministri a nome del Governo:

a) comunica alle Camere la composizione del Governo e ogni mutamento in essa intervenuto;

b) chiede la fiducia sulle dichiarazioni di cui alla lettera a) del comma 3 dell'articolo 2 e pone, direttamente o a mezzo di un Ministro espressamente delegato, la questione di fiducia;

c) sottopone al Presidente della Repubblica le leggi per la promulgazione; in seguito alla deliberazione del Consiglio dei ministri, i disegni di legge per la presentazione alle Camere e, per l'emanazione, i testi dei decreti aventi valore o forza di legge, dei regolamenti governativi e degli altri atti indicati dalle leggi;

d) controfirma gli atti di promulgazione delle leggi nonché ogni atto per il quale è intervenuta deliberazione del Consiglio dei ministri, gli atti che hanno valore o forza di legge e, insieme con il Ministro proponente, gli altri atti indicati dalla legge;

e) presenta alle Camere i disegni di legge di iniziativa governativa e, anche attraverso il Ministro espressamente delegato, esercita le facoltà del Governo di cui all'articolo 72 della Costituzione;

f) esercita le attribuzioni di cui alla legge 11 marzo 1953, n. 87, e promuove gli adempimenti di competenza governativa conseguenti alle decisioni della Corte costituzionale. Riferisce inoltre periodicamente al Consiglio dei ministri, e ne dà comunicazione alle Camere, sullo stato del contenziioso costituzionale, illustrando le linee seguite nelle determinazioni relative agli interventi nei giudizi dinanzi alla Corte costituzionale. Segnala altresì, anche su proposta dei ministri competenti, i settori della legislazione nei quali, in relazione alle questioni di legittimità costituzionale pendenti, sia utile valutare l'opportunità di iniziative legislative del Governo.

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 95, primo comma, della Costituzione:

a) indirizza ai ministri le direttive politiche ed amministrative in attuazione delle deliberazioni del Consiglio dei ministri nonché quelle connesse alla propria responsabilità di direzione della politica generale del Governo;

b) coordina e promuove l'attività dei ministri in ordine agli atti che riguardano la politica generale del Governo;

c) può sospendere l'adozione di atti da parte dei ministri competenti in ordine a questioni politiche e amministrative, sottoponendoli al Consiglio dei ministri nella riunione immediatamente successiva;

c-bis) può deferire al Consiglio dei ministri, ai fini di una complessiva valutazione ed armonizzazione degli interessi pubblici coinvolti, la decisione di questioni sulle quali siano emerse valutazioni contrastanti tra amministrazioni a diverso titolo competenti in ordine alla definizione di atti e provvedimenti;

d) concorda con i ministri interessati le pubbliche dichiarazioni che essi intendano rendere ogni qualvolta, eccedendo la normale responsabilità ministeriale, possano impegnare la politica generale del Governo;

e) adotta le direttive per assicurare l'imparzialità, il buon andamento e l'efficacia degli uffici pubblici e promuove le verifiche necessarie; in casi di particolare rilevanza può richiedere al Ministro competente relazioni e verifiche amministrative;

f) promuove l'azione dei ministri per assicurare che le aziende e gli enti pubblici svolgano la loro attività secondo gli obiettivi indicati dalle leggi che ne definiscono l'autonomia e in coerenza con i conseguenti indirizzi politici e amministrativi del Governo;

g) esercita le attribuzioni conferitegli dalla legge in materia di servizi di sicurezza e di segreto di Stato;

h) può disporre, con proprio decreto, l'istituzione di particolari Comitati di ministri, con il compito di esaminare in via preliminare questioni di comune competenza, di esprimere parere su direttive dell'attività del Governo e su problemi di rilevante importanza da sottoporre al Consiglio dei ministri, eventualmente avvalendosi anche di esperti non appartenenti alla pubblica amministrazione; 10

i) può disporre la costituzione di gruppi di studio e di lavoro composti in modo da assicurare la presenza di tutte le competenze dicasteriali interessate ed eventualmente di esperti anche non appartenenti alla pubblica amministrazione.

3. Il Presidente del Consiglio dei ministri, direttamente o conferendone delega ad un Ministro:

a) promuove e coordina l'azione del Governo relativa alle politiche comunitarie e assicura la coerenza e la tempestività dell'azione di Governo e della pubblica amministrazione nell'attuazione delle politiche comunitarie, riferendone periodicamente alle Camere; promuove gli adempimenti di competenza governativa conseguenti alle pronunce della Corte di giustizia delle Comunità europee, cura la tempestiva comunicazione alle Camere dei procedimenti normativi in corso nelle Comunità europee, informando il Parlamento delle iniziative e posizioni assunte dal Governo nelle specifiche materie;

a-bis) promuove gli adempimenti di competenza governativa conseguenti alle pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo emanate nei confronti dello Stato italiano; comunica tempestivamente alle Camere le medesime pronunce ai fini dell'esame da parte delle competenti Commissioni parlamentari permanenti e presenta annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di esecuzione delle suddette pronunce;

b) promuove e coordina l'azione del Governo per quanto attiene ai rapporti con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sovraintende all'attività dei commissari del Governo;

b-bis) promuove, indirizza, coordina l'azione del Governo nelle materie dell'innovazione tecnologica, dell'attuazione dell'agenda digitale italiana ed europea, della strategia italiana per la banda ultralarga, della digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni e delle imprese, nonché della trasformazione, crescita e transizione digitale del Paese, in ambito pubblico e privato, dell'accesso ai servizi in rete, della connettività, delle infrastrutture digitali materiali e immateriali e della strategia nazionale dei dati pubblici.

4. Il Presidente del Consiglio dei ministri esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.».

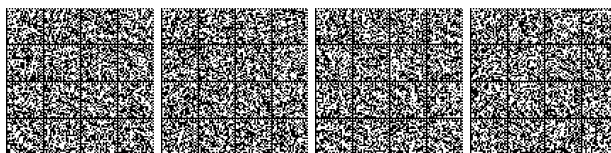
Note all'art. 1:

— Il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 dell'8 settembre 2016.

— Il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 177, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2017.

— Per il riferimento all'articolo 1, comma 858, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, si veda nelle note alle premesse.

26G00105



ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CORTE COSTITUZIONALE

DELIBERA 6 maggio 2026.

Modificazioni al regolamento generale della Corte costituzionale.

LA CORTE

Visto l'art. 14, primo comma, della legge 11 marzo 1953, n. 87;

Visto il «Regolamento generale della Corte costituzionale», approvato con delibera 20 gennaio 1966 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 febbraio 1966, n. 45 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le proprie precedenti delibere 23 febbraio 2026 e 15 aprile 2026;

Vista la proposta della Commissione per gli studi e per i regolamenti formulata nel corso della seduta del 16 aprile 2026;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento generale della Corte costituzionale 20 gennaio 1966

I primi due commi dell'art. 7 del regolamento generale della Corte costituzionale sono sostituiti dai seguenti:

«L'elezione del Presidente ha luogo a scrutinio segreto.

Il Presidente in carica, tra il trentesimo giorno e quello feriale precedente alla scadenza del suo mandato, convoca la Corte per l'elezione del nuovo Presidente. Nel caso di morte, impedimento permanente o di dimissioni, da Presidente o da Giudice, del Presidente, la Corte è convocata dal Giudice più anziano per mandato entro i dieci giorni successivi.».

Dopo il quarto comma dell'art. 7 del regolamento generale della Corte costituzionale è aggiunto il comma seguente:

«Il Presidente eletto assume la carica il giorno successivo alla scadenza del Presidente in carica».

Art. 2.

Le presenti modifiche entrano in vigore quindici giorni dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2026

Il Presidente: AMOROSO

26A02483

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 aprile 2026.

Conferimento alla Città di Ancona del titolo di «Capitale italiana della cultura», per l'anno 2028.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI NELLA RIUNIONE DEL 3 APRILE 2026

Visto l'art. 7, comma 3-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante «Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, come novellato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, che prevede che «[...]il Consiglio dei ministri conferisce annualmente il titolo di “Capitale italiana della cultura” ad una città italiana, sulla base di un'apposita procedura di selezione definita con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, previa intesa in sede di Conferenza unificata [...]»;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 16 febbraio 2016, n. 92, recante «Modifica della disciplina della procedura di selezione per il conferimento del titolo di “Capitale italiana della cultura”»;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 23 ottobre 2019, n. 494, recante «Ulteriore modifica della disciplina della procedura di selezione per il conferimento del titolo di “Capitale italiana della cultura”»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento per le attività culturali del Ministero della cultura 4 aprile 2025, n. 66, recante «Bando per il conferimento del titolo di “Capitale italiana della cultura” per l'anno 2028»;

Visto il decreto del Ministro della cultura 2 dicembre 2025, n. 472, recante la «Nomina della giuria per la selezione della città “Capitale italiana della cultura” 2028»;



Visto il decreto della direttrice generale della Direzione generale biblioteche e istituti culturali del Ministero della cultura 12 dicembre 2025, n. 427, recante «Modifica dei termini della selezione per il conferimento del titolo di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2028»;

Visto il verbale del 18 marzo 2026, con il quale la giuria all'unanimità ha individuato la candidatura «di Ancona da raccomandare al Ministro della cultura per essere insignita del titolo di Capitale italiana della cultura per l'anno 2028 con la seguente motivazione: «Il dossier propone un modello di valorizzazione culturale solido e coerente, capace di coniugare identità territoriale e apertura internazionale in una visione che connette le politiche culturali con più ampie dimensioni di rigenerazione urbana, inclusione sociale e partecipazione. Il programma di eventi e interventi è solido e interdisciplinare ed è adeguato per attrarre un pubblico ampio e diversificato lungo l'intero arco dell'anno. La strategia di investimento appare solida e coerente con gli obiettivi, con un impatto atteso significativo sul tessuto socio-economico. Apprezzata, inoltre, l'integrazione tra istituzioni culturali, sistema della ricerca, realtà associative e operatori del territorio, che garantisce una rete strutturata, partecipativa e orientata alla crescita. Rilevante l'attenzione alla dimensione europea e mediterranea, che rafforza il posizionamento internazionale del progetto, così come il coinvolgimento attivo delle comunità locali e degli enti territoriali, nonché dei giovani, considerati non solo come fruitori ma come protagonisti dei processi creativi e culturali. Il dossier soddisfa pienamente gli indicatori del bando, ponendosi come un modello di progettazione culturale innovativa, sostenibile e condivisa. Il giudizio è eccellente. Pertanto, la Commissione, all'unanimità, raccomanda come Capitale italiana della cultura 2028 Ancona.»»;

Vista la nota prot. n. 8348 del 24 marzo 2026, con la quale il Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro della cultura, ha formalizzato la proposta della designazione del Comune di Ancona quale «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2028, sulla base del giudizio espresso dalla menzionata giuria, nominata con decreto ministeriale 2 dicembre 2025, n. 472;

Ritenuto, pertanto, di conferire il titolo di «Capitale italiana della cultura» al Comune di Ancona per l'anno 2028;

Delibera:

Il titolo di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2028 è conferito al Comune di Ancona.

La presente delibera è trasmessa ai competenti organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

Il Ministro della cultura
GIULI

*Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 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. 1415*

26A02462

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 4 febbraio 2026.

Modifiche al decreto 11 febbraio 2025, recante «Criteri e modalità di attuazione della misura inerente il sostegno alle imprese agricole danneggiate dalla diffusione del batterio della *Xylella fastidiosa*».

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

DI CONCERTO CON

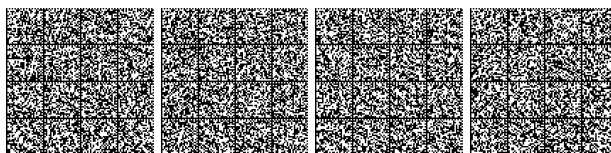
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) ed, in particolare, l'art. 18 che prevede che l'impianto di piante specificate in zone infette può essere autorizzato se le piante in questione appartengono di preferenza a varietà che si sono dimostrate resistenti o tolleranti all'organismo nocivo specificato e sono piantate nelle zone infette elencate nell'allegato III, ma al di fuori dell'area di cui all'art. 15, paragrafo 2, lettera a) del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea,



alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali, ed, in particolare, gli articoli 3 e 14, paragrafo 3, lettera *d*), che definiscono le condizioni per gli aiuti destinati al ripristino del potenziale produttivo danneggiato da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali, nonché alla prevenzione dei danni da essi arrecati;

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico nazionale» ed, in particolare, l'art. 3, comma 8-*bis*, secondo cui, al fine di sostenere le imprese agricole danneggiate dalla diffusione del batterio della *Xylella fastidiosa*, è autorizzata la spesa di 30 milioni di euro per l'anno 2024 per l'attuazione di misure di investimento per i reimpianti e le riconversioni tramite cultivar di olivo resistenti, nonché per le riconversioni verso altre colture e che con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità di attuazione di tale misura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della

sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, recante «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» ed, in particolare, l'art. 6, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricoltura continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN

Visto, il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 11 febbraio 2025, n. 63001, recante «Criteri e modalità di attuazione della misura inerente il sostegno alle imprese agricole danneggiate dalla diffusione del batterio della *Xylella fastidiosa*», in applicazione dell'art. 3, comma 8-*bis*, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63;

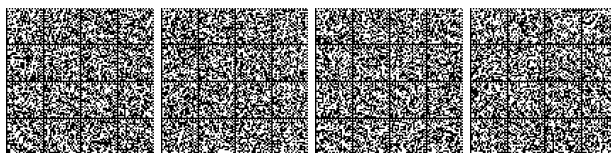
Vista la nota del 12 marzo 2025, prot. MASAF n. 0116284 del 13 marzo 2025, con la quale la Regione Puglia, a seguito di ulteriori approfondimenti effettuati con il coinvolgimento del partenariato economico e sociale, ha avanzato richieste di modifica al decreto interministeriale 11 febbraio 2025, n. 63001;

Vista la nota prot. n. 0169854 del 14 aprile 2025, con la quale il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ha accolto le proposte relative agli articoli 1, 2, 4, e 6 del decreto interministeriale 11 febbraio 2025, n. 63001;

Vista la nota prot. n. 0249210 del 12 maggio 2025, con la quale la Regione Puglia ha rappresentato, altresì, l'esigenza di ulteriori modifiche agli articoli 4, lettera *b*), e 7, lettera *e*), nonché all'allegato I «Elenco delle specie ammesse per le aree affette da *Xylella fastidiosa* subsp. pauca» al fine di renderlo coerente con l'elenco delle specie specificate per *Xylella fastidiosa* subspecie pauca di cui al regolamento (UE) 2020/1201 vietate, ad eccezione delle specie/varietà risultate immuni, resistenti/tolleranti approvate dal Comitato fitosanitario nazionale;

Ritenuto necessario, alla luce delle interlocuzioni intercorse con la Regione Puglia, procedere alla modifica del decreto interministeriale 11 febbraio 2025, n. 63001 relativamente agli articoli 1, 2, 4, e 6, nonché sopprimere l'allegato I e ridefinire, con successivo provvedimento del direttore del Servizio fitosanitario centrale, su parere del Comitato fitosanitario nazionale, l'elenco delle specie ospiti di *Xylella fastidiosa* subspecie pauca, nonché delle specie resistenti, tolleranti o poco suscettibili;

Vista la nota prot. n. 46714 del 6 ottobre 2025 con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il formale concerto all'ulteriore corso del provvedimento;



Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto interministeriale
11 febbraio 2025, n. 63001*

1. Al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 11 febbraio 2025, n. 63001, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1, dopo le parole: «*Xylella fastidiosa*», sono inserite le seguenti: «sottospecie pauca»;

b) all'art. 2, comma 1, le parole: «con esclusione» sono sostituite dalle seguenti: «sottospecie pauca, con esclusione sia delle aree delimitate in cui si applicano le misure di eradicazione sia»;

c) all'art. 4:

1) al comma 1, dopo le parole: «*Xylella fastidiosa*», sono inserite le seguenti: «sottospecie pauca» e le parole: «scelte fra quelle indicate in allegato I, parte integrante del presente decreto» sono soppresse;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-bis. È vietato l'impianto delle specie ospiti di *Xylella fastidiosa* sottospecie pauca definite con ordinanza del direttore del Servizio fitosanitario centrale in attuazione delle decisioni del Comitato fitosanitario nazionale»;

d) all'art. 6, comma 4, lettera b), la parola: «aziendale» è soppressa;

e) l'allegato I è soppresso.

Art. 2.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel portale SIAN del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e nel sito web Protezione delle piante del Servizio fitosanitario nazionale.

2. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2026

*Il Ministro dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste*
LOLLOBRIGIDA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 212

26A02477

DECRETO 8 maggio 2026.

Rinnovo della designazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Puglia Molise e Basilicata - Ufficio laboratorio - Bari, in Bari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

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

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

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

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



Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026, con n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026, al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con decreto ministeriale del 23 gennaio 2026, prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026, al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 106153, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026, al n. 159, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896;

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

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

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

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

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

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

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

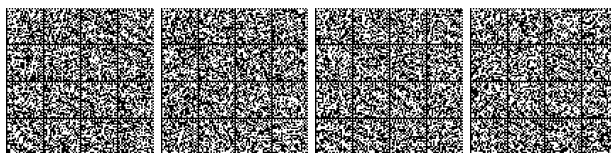
Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 30 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 285 del 16 novembre 2020 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Puglia Molise e Basilicata - Ufficio laboratorio - Bari, sito in corso A. De Tullio n. 1/C - CAP 70122, Bari (BA), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 aprile 2026, acquisita in pari data al progressivo 179013;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2026 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'Ente italiano di accreditamento;

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



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

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Puglia Molise e Basilicata - Ufficio laboratorio - Bari, sito in corso A. De Tullio n. 1/C - CAP 70122, Bari (BA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 21 aprile 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Puglia Molise e Basilicata - Ufficio laboratorio - Bari perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

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

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

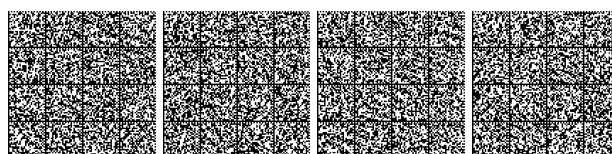
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

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

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

Roma, 8 maggio 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46), Esteri etilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids ethyl esters (C16+C18)	COI/T.20/Doc n 28/rev 4 2024
Differenza tra contenuto effettivo e contenuto teorico di triacilgliceroli con ECN42/Difference between actual and theoretical content of triacylglycerols with ECN42	COI/T.20/Doc n 20/rev 4 2017
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-6-cis-9-cis-12-ottadecatrienoico (Acido gamma-linolenico (omega-6) C18:3)/Cis-6-cis-9-cis-12-octadecatrienoic acid (Gamma-linolenic acid (omega-6) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0),	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017



<p>Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (Trans-oleic acid C18:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadecadienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (Trans-linoleic acid C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-octadecatrienoic acid (Trans-linolenic acid C18:3)</p>	
<p>Indice di perossidi/Peroxide index</p>	<p>COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017</p>

26A02445

DECRETO 8 maggio 2026.

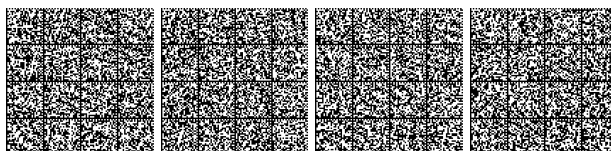
Rinnovo della designazione al laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., in Cormons, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d*), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;



Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

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

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

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

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

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con d.m. del 23 gennaio 2026 prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026 al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026 n. 106153, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 al n. 159, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896;

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

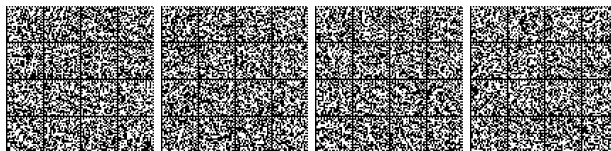
Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116,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

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

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

Visto il decreto 30 maggio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 132 del 8 giugno 2023 con il quale al laboratorio Brava s.r.l. – Laboratorio enochimico Brava s.r.l., sito in via Fermi n. 37 - CAP 34071, Cormons (GO), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 12 marzo 2026, acquisita in pari data al progressivo 121201;



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

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 febbraio 2026 l’accreditamento relativamente alle prove indicate nell’allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L’Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell’elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall’Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l’ulteriore rinnovo della designazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Brava s.r.l. - Laboratorio enochimico Brava s.r.l., sito in via Fermi n. 37 - CAP 34071 Cormons (GO), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 11 marzo 2030 data di scadenza dell’accreditamento.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

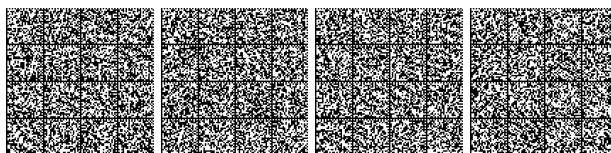
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

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

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

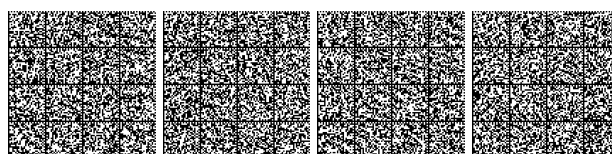
Roma, 8 maggio 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido citrico/Citric Acid	OIV-MA-AS313-09 R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-10 R2018
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total	OIV-MA-AS311-10 R2018 + OIV-MA-AS2-03B R2012



sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2014
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009

26A02446

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 11 maggio 2026.

Annullamento parziale del decreto 14 giugno 2011, nella parte riguardante lo scioglimento della «Società anonima cooperativa La Pineta di Ostia», in Roma, senza nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14 e successive integrazioni e modifiche;

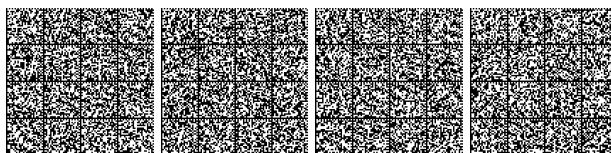
Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con cui è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy a decorrere dal 1° aprile 2025;

Visto il decreto direttoriale 14 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 luglio 2011, con il quale sono state poste in scioglimento ai sensi dell'art. 223-septiesdecies disp. att. e trans. del codice civile, senza far luogo alla nomina di un commissario liquidatore, le società cooperative indicate nel relativo allegato, tra cui la «Società anonima cooperativa La Pineta di Ostia» - codice fiscale 80025990583, con sede legale in Roma;

Dato atto che, in esecuzione di quest'ultimo provvedimento, è stata formalizzata, in data 30 ottobre 2011, la cancellazione dal registro imprese da parte del competente CCIAA della citata «Società anonima cooperativa La Pineta di Ostia»;

Accertato che, sentito l'ufficio competente di questa DGV, è stato confermato lo stato di «liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267» nei confronti della medesima società cooperativa, già denominata «Società cooperativa edilizia a r.l. La Pineta di Ostia», con sede in Roma-Ostia Lido, costituita per rogito notaio Claudio Pierantoni di Roma in data 11 settembre 1941, già oggetto del decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, del 25 marzo 1980, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 29 aprile 1980, con cui quest'ultima società era stata posta nel suddetto stato di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, con contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Verificato altresì, da visura catastale, che la società cooperativa medesima risulta effettivamente intestataria di quattro immobili presso il Comune di Roma, identificati

con foglio 1089, particella 345, subalterno 42 - foglio 1089, particella 345, subalterno 38 - foglio 1089, particella 345, subalterno 45 - foglio 1089, particella 345, subalterno 40;

Ritenuto che gli elementi da ultimo acquisiti abbiano carattere di novità e rilevanza tali da dover modificare la decisione in origine assunta;

Tenuto conto, quindi, della necessità di provvedere, quindi, al parziale annullamento, con riferimento alla società *de quo*, del già citato decreto direttoriale 14 giugno 2011, con effetti *ex tunc* al fine di garantire il buon esito della procedura di liquidazione dei beni sopra indicati;

Ravvisata, pertanto, la necessità, alla luce delle motivazioni sopra esposte, per motivi di pubblico interesse e ragioni di autotutela amministrativa, di disporre il parziale annullamento del decreto direttoriale 14 giugno 2011, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, con effetti *ex tunc*, nella parte in cui è stato previsto lo scioglimento della società in argomento;

Decreta:

Art. 1.

È disposto l'annullamento del decreto direttoriale 14 giugno 2011, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241/1990, per motivi di pubblico interesse e ragioni di autotutela amministrativa, limitatamente e con riferimento alla «Società anonima cooperativa La Pineta di Ostia» - codice fiscale 80025990583, con sede legale in Roma.

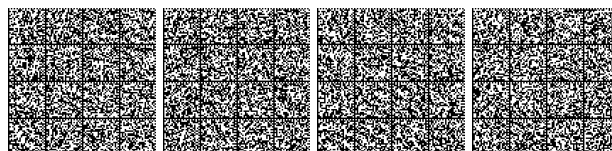
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché notificato all'interessato e alle altre amministrazioni competenti.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 maggio 2026

Il direttore generale: DONATO

26A02456



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2026.

Modifica alla determina AIFA n. 824/2018 relativa all'inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide. (Determina n. 634/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed 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 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco,

ai sensi dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

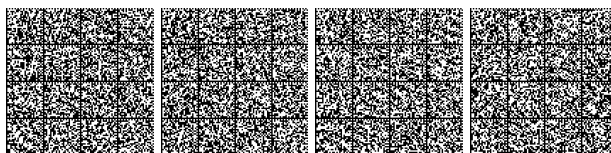
Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 824/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 127 del 4 giugno 2018, relativa all'inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide;

Rilevato che la CSE dell'AIFA nella riunione del 10, 11, 12, 13 e 14 giugno 2024, all'esito della disamina dei dati derivanti dall'analisi dei registri di IMNOVID, a base di pomalidomide, ha disposto la chiusura del registro di monitoraggio istituito per l'indicazione *ex lege* n. 648/1996 - «IMNOVID in associazione a desametasone è indicato nel trattamento di pazienti adulti con amiloidosi AL sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale



molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L)» - e l'inserimento del medicinale Imnovid nel registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP), al fine di proseguire la vigilanza secondo il Piano di gestione del rischio (RMP);

Ritenuto, pertanto, di modificare le modalità prescrittive del principio attivo pomalidomide inserito nell'elenco istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, a seguito della chiusura del registro di monitoraggio *web-based* e di inserire il medicinale IMNOVID, a base di pomalidomide, nel registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 16, 17, 18, 19 e 20 marzo 2026 - stralcio verbale n. 33;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 22 aprile 2026, n. 36;

Determina:

Art. 1.

Chiusura del registro di monitoraggio e inserimento nel Registro multifarmaco PPP

1. La chiusura del registro *web-based* dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale IMNOVID per l'indicazione «IMNOVID in associazione a desametasone è indicato nel trattamento di pazienti adulti con amiloidosi AL sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L)». È disposto, altresì, l'inserimento del medicinale IMNOVID, a base di pomalidomide per l'indicazione amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide rimborsata ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide nel registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP).

Art. 2.

Modifica delle modalità prescrittive

1. La modifica delle modalità prescrittive relative all'inserimento del principio attivo pomalidomide, di cui alla determina AIFA n. 824/2018 del 24 maggio 2018 citata in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalido-

mide, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: Pomalidomide.

Indicazione terapeutica:

Trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide.

Criteri di inclusione

Pazienti di età ≥ 18 anni.

Pazienti affetti da amiloidosi a catene leggere con depositi di amiloide costituiti da catene leggere dello stesso isotipo della componente monoclonale rilevati mediante tecniche immunoistochimiche in microscopia elettronica o di spettrometria di massa.

Presenza di almeno una delle seguenti possibilità relative alla componente monoclonale amiloidogenica:

presenza di una componente monoclonale dello stesso isotipo delle catene leggere che costituiscono i depositi di amiloide all'immunofissazione del siero e/o delle urine;

rapporto kappa/lambda delle catene leggere libere circolanti alterato a favore delle catene leggere dello stesso tipo di quelle che costituiscono i depositi di amiloide;

presenza di un clone plasmacellulare midollare che esprime catene leggere dello stesso isotipo di quelle che costituiscono i depositi di amiloide.

Pazienti sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide sia bortezomib, che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L).

Criteri di esclusione

Gravidanza

Donne potenzialmente fertili, a meno che non siano rispettate tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale (RCP).

Pazienti di sesso maschile non in grado di seguire o attenersi a misure contraccettive efficaci (vedere paragrafo 4.4 del RCP del medicinale).

Pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 del RCP del medicinale

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

4 mg *die* di pomalidomide per ventuno giorni ogni ventotto, in associazione a desametasone.



La dose raccomandata di desametasone è 40 mg/die nei giorni 1, 8, 15 e 22 di ogni ciclo (fare riferimento al RCP del medicinale per le istruzioni sulla modifica delle dosi).

Riduzioni di dose di pomalidomide in caso di tossicità:

1° livello di riduzione = 3 mg/die

2° livello di riduzione = 2 mg/die

3° livello di riduzione = 1 mg/die.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Esame emocromocitometrico di controllo una volta a settimana per le prime otto settimane, successivamente almeno una volta al mese

Valutazione della risposta tramite la rivalutazione dei marcatori biochimici ematologici, nefelometrici, renali, epatici, cardiaci almeno ogni tre cicli

Rivalutazione strumentale danno d'organo secondo le indicazioni cliniche.

26A02510

DETERMINA 14 maggio 2026.

Inserimento del medicinale Triossido di Arsenico (ATO) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi > 10 x 10⁹/L). (Determina n. 650/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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

e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;



Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Triossido di Arsenico» (ATO), in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi $> 10 \times 10^9/L$);

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Triossido di Arsenico» (ATO), in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi $> 10 \times 10^9/L$);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 19, 20, 21, 22 e 23 gennaio 2026 - stralcio verbale n. 31;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA del 25 marzo 2026, n. 28;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Triossido di Arsenico» (ATO), in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi $> 10 \times 10^9/L$);

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale TRIOSSIDO DI ARSENICO (ATO), in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi $> 10 \times 10^9/L$), nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: TRIOSSIDO DI ARSENICO (ATO) in combinazione con acido ALL-Trans Retinoico (ATRA).

Indicazione terapeutica

Terapia di prima linea per il trattamento della leucemia acuta promielocitica in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi $> 10 \times 10^9/L$).

Criteri di inclusione:

pazienti con leucemia acuta promielocitica di nuova diagnosi, confermata da analisi molecolare, e globuli bianchi (GB) alla diagnosi $\geq 10 \times 10^9/L$;

età ≥ 18 anni;

performance status ECOG 0-3.

Criteri di esclusione:

pazienti non idonei alla chemioterapia;

mancanza di conferma diagnostica di leucemia acuta promielocitica a livello molecolare;

presenza di altra neoplasia maligna attiva (eccezione: carcinoma basocellulare);

gravidanza o allattamento in corso;

aritmie significative, anomalie ECG, quali:

sindrome del QT lungo congenita;

storia o presenza di tachiaritmia ventricolare o atriale significativa;

bradicardia a riposo clinicamente significativa (< 50 battiti al minuto), QTc > 500 msec all'ECG di screening (formula di Fridericia);

blocco di branca destra più emblocco anteriore sinistro;

blocco bifascicolare;

altre controindicazioni cardiache alla chemioterapia intensiva (L-VEF $< 50\%$);

infezioni non controllate potenzialmente letali;

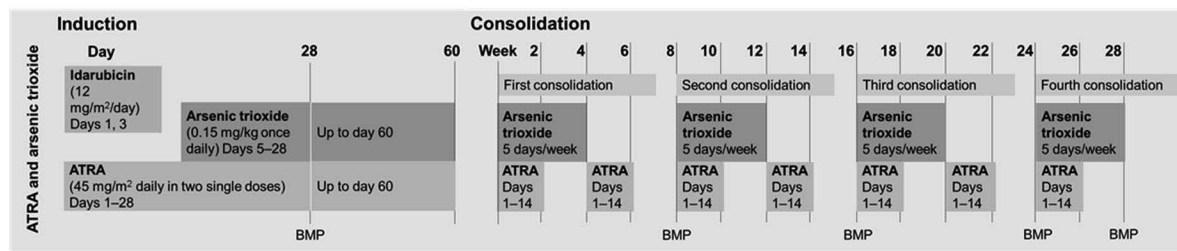
malattia polmonare o cardiaca grave non controllata, grave disfunzione epatica o renale o psichiatrica.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico e durata del trattamento: il trattamento consiste in una induzione con ATRA/ATO e due dosi di idarubicina (a scopo citoriduttivo), seguiti da 4 cicli di consolidamento della durata di 6 settimane ciascuno.





Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Prima del trattamento:

- paciente Fit per la chemioterapia (si vs no, blocco)
- GB (10⁹/L) (blocco se <10⁹/L)
- PLTS (10⁹/L) ...
- Hb (g/dl) ...
- PML-RARA: presente vs assente (blocco se assente)
- tipo BCR (BCR1 vs BCR2 vs BCR 3)
- peso:
- ECG con calcolo QTcF (formula di Fridericia): ... valore
- ecocardiogramma (FEV: valore %)
- alterazioni funzionalità epatica (Si vs No, se Si: tipo, grado)
- grave infezione in atto (tipo)

Durante l'induzione:

- elettroliti (potassio, calcio, magnesio) nella norma (si/no/ correzione necessaria)
- peso: ...
- WBC al picco (10⁹/L): giorno del picco (es day 7 dall'inizio del trattamento)
- citoriduzione aggiuntiva con idrossiurea (o altro) (si/no, quanti giorni)
- regolare controllo ECG con calcolo QTcF (formula di Fridericia: valore) (aumento: si/no)
- alterazioni funzionalità epatica grado ≥ 2 (Si vs No)
- sindrome da differenziamento (si/no, se si: moderata vs grave, secondo Montesinos et al. Blood. 2009 Jan 22;113(4):775-83)
- neuropatia grado ≥ 2 (si/no)
- altri eventi avversi grado ≥ 2, Tipo: ...
- valutazione di malattia al termine dell'induzione: remissione completa (Si/No)
- valutazione PML/RARA al termine dell'induzione (negativa/positiva)
- puntura lombare eseguita (Si/No)

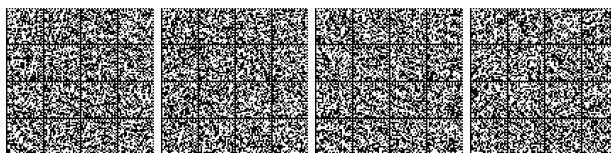
Durante 4 cicli di consolidamento:

- peso: ...
- ECG con calcolo QTcF (formula di Fridericia: valore, in aumento si/no)
- alterazioni funzionalità epatica grado ≥ 2 (Si / No)
- neuropatia grado ≥ 2 (si/no)
- altri eventi avversi grado ≥ 2 (si/no), tipo....
- vaccinazione Herpes Zoster (si/no)

Al termine del trattamento (induzione e 4 cicli di consolidamento):

- Q-RT-PCR per PML-RARA al termine del trattamento: positivo vs negativo.

26A02511



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido salicilico, «Omkasa Comod».

Estratto determina AAM/PPA n. 275/2026 dell'8 maggio 2026

Trasferimento di titolarità: AIN/2026/403.

Cambio nome: N1B/2026/247.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Omikron Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Flaminia Nuova n. 1068 - 00189 Roma; codice fiscale n. 08719751003.

Medicinale: OMKASA COMOD.

Numero A.I.C. e confezione:

045444015 - «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE con pompa airless da 10 ml;

alla società Ursapharm S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano; codice fiscale n. 10114420960.

Con variazione della denominazione del medicinale in URSA-FLOG COMOD.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A02439

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano in seguito alla fusione della società ABC Farmaceutici S.p.a. nella società ICE S.p.a.

Estratto determina AAM/PPA n. 267/2026 dell'8 maggio 2026

Trasferimento di titolarità: AIN/2026/533 - MC1/2026/392.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società ABC Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10212 Torino; codice fiscale n. 08028050014.

Medicinale: ACICLOVIR ABC.

Numeri A.I.C. e confezioni:

033482023 - «400 mg/5 ml sospensione orale» flacone da 100 ml;

033482035 - «5% crema» tubo 10 g;

033482047 - «800 mg compresse» 35 compresse.

Medicinale: ACIDO URISODESOSSICOLICO ABC.

Numeri A.I.C. e confezioni:

AL; 049673015 - «250 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/

AL; 049673027 - «250 mg capsule rigide» 25 capsule in blister PVC/

AL; 049673039 - «250 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/

AL; 049673041 - «250 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/

AL; 049673054 - «250 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/

AL; 049673066 - «250 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

AL; 049673078 - «500 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/

AL; 049673080 - «500 mg capsule rigide» 25 capsule in blister PVC/

AL; 049673092 - «500 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/

AL; 049673104 - «500 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/

AL; 049673116 - «500 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/

AL; 049673128 - «500 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL.

Medicinale: AMBROSOLO ABC.

Numeri A.I.C. e confezioni:

025105014 - «30 mg compresse» 20 compresse;

025105038 - «15 mg soluzione da nebulizzare» 6 fiale;

025105065 - «30 mg supposte» 10 supposte;

025105077 - «15 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine;

025105089 - «30 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine.

Medicinale: AMLODIPINA ABC.

Numeri A.I.C. e confezioni:

037701012 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701024 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701036 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701048 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701051 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701063 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701075 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701087 - «5 mg compresse» 300 (10×30) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701099 - «5 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;

037701101 - «5 mg compresse» 300 compresse in contenitore HDPE;

037701113 - «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

037701125 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701137 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701149 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;



037701152 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701164 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701176 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701188 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701190 - «10 mg compresse» 300 (10×30) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037701202 - «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;

037701214 - «10 mg compresse» 300 compresse in contenitore HDPE;

037701226 - «10 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

037701238 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.
 Medicinale: AMOXICILLINA ABC.
 Numero A.I.C. e confezione:
 035223015 - «1 g compresse solubili» 12 compresse.
 Medicinale: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO ABC.
 Numeri A.I.C. e confezioni:
 036819011 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;
 036819023 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.
 Medicinale: ANSIMAR.
 Numeri A.I.C. e confezioni:
 025474014 - «400 mg compresse» 20 compresse;
 025474038 - «200 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;
 025474040 - «100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale 10 ml;
 025474065 - «20 mg/ml sciroppo» flacone 200 ml.
 Medicinale: ATENOLOLO ABC.
 Numeri A.I.C. e confezioni:
 033378011 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite;
 033378023 - «100 mg compresse rivestite con film» 42 compresse rivestite;
 033378035 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse rivestite.
 Medicinale: BROMAZEPAM ABC.
 Numeri A.I.C. e confezioni:
 039319013 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml;
 039319025 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml.
 Medicinale: CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 ABC.
 Numero A.I.C. e confezione:
 035007018 - «1000 mg / 880 U.I. granulato effervescente» 30 bustine.
 Medicinale: CEFOTAXIMA ABC.
 Numeri A.I.C. e confezioni:
 035375017 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 2 ml;
 035375029 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml.
 Medicinale: CEFTRIAXONE ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 035924012 - «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml;
 035924024 - «250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

035924036 - «500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;
 035924048 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3,5 ml;
 035924051 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere.
 Medicinale: CETIRIZINA ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 037911017 - «10 mg compresse» 20 compresse divisibili;
 037911029 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml;
 037911031 - «10 mg compresse» 7 compresse divisibili.
 Medicinale: CIPROFLOXACINA ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 037929015 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;
 037929027 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;
 037929039 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.
 Medicinale: CITALOPRAM ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 036043014 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml;
 036043026 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;
 036043038 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.
 Medicinale: DIAZEPAM ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 036240012 - «5 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;
 036240024 - «5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml
 Medicinale: DOMPERIDONE ABC.
 Confezione e numero A.I.C.:
 035809019 - «10 mg compresse» 30 compresse.
 Medicinale: DOXOVENT
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 033887011 - «400 mg compresse» 20 compresse;
 033887023 - «100 mg soluzione iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale 100 mg/10 ml;
 033887035 - «200 mg polvere per soluzione orale in bustine» 20 bustine;
 033887047 - «20 mg/ml sciroppo» flacone da 200 ml.
 Medicinale: EMMETRE.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 026152013 - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;
 026152025 - «20 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;
 026152037 - «10 mg/1 ml soluzione iniettabile» 6 fiale.
 Medicinale: FERRITIN COMPLEX.
 Confezione e numero A.I.C.:
 018376032 - «62,5 mg/8 ml + 0,3 mg/8 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose 8 ml.
 Medicinale: FERRITIN OTI.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 012238059 - «40 mg/8 ml sciroppo» 10 flaconcini monodose;
 012238061 - «62,5 mg/8 ml soluzione orale» 10 flaconcini monodose;
 012238073 - «62,5 mg capsule rigide» 20 capsule;
 012238085 - «62,5 mg/8 ml sciroppo» 1 flacone da 240 ml.
 Medicinale: FINASTERIDE ABC.
 Confezione e numero A.I.C.:
 038414013 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.
 Medicinale: FLOGAR FEBBRE e DOLORE.
 035782010 - «120 mg/5 ml soluzione orale» 1 flacone da 120 ml.



Medicinale: FLUCONAZOLO ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 037931019 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule;
 037931021 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule;
 037931033 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule.
 Medicinale: FLUNIGAR.
 Confezione e numero A.I.C.:
 034968014 - «1 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone 30 ml.
 Medicinale: GABAPENTIN ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 036519015 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule;
 036519027 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule;
 036519039 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule.
 Medicinale: IBUPROFENE ABC FARMACEUTICI.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 044042012 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse blister AL/PVC/PVDC;
 044042024 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister AL/PVC/PVDC;
 044042036 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister AL/PVC/PVDC;
 044042048 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse blister AL/PVC/PVDC;
 044042051 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister AL/PVC/PVDC;
 044042063 - «600 mg compresse rivestite con film» 40 compresse blister AL/PVC/PVDC;
 044042075 - «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister AL/PVC/PVDC.
 Medicinale: KENDO.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 038061014 - «200 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 12,5 ml;
 038061026 - «200 mg /ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.
 Medicinale: KETOROLAC ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 038358014 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml;
 038358026 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale.
 Medicinale: LANSOPRAZOLO ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 038064010 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister;
 038064022 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister;
 038064034 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore;
 038064046 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore;
 038064059 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister;
 038064061 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister;
 038064073 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore;
 038064085 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore.
 Medicinale: LATTULOSIO ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 039217017 - «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone da 180 ml;
 039217029 - «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone da 300 ml con bicchiere dosatore.
 Medicinale: LEVOFLOXACINA ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 040046029 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

Medicinale: LORAZEPAM ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 035931017 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;
 035931029 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;
 035931031 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.
 Medicinale: LORMETAZEPAM ABC.
 Confezione e numero A.I.C.:
 039304011 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.
 Medicinale: METAMIZOLO SODICO ABC.
 Confezione e numero A.I.C.:
 037852011 - «500 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.
 Medicinale: NORFLOXACINA ABC.
 Confezione e numero A.I.C.:
 025000023 - «400 mg capsule rigide» 14 capsule.
 Medicinale: OMEPRAZOLO ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 037665015 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;
 037665027 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;
 037665039 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC-PVDC/AL;
 037665041 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC-PVDC/AL;
 037665054 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti; 14 capsule in blister AL-PVC-PVDC;
 037665066 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC-PVDC/AL.
 Medicinale: PANTOPRAZOLO ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 041022017 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-AL;
 041022029 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL-AL;
 041022031 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-AL;
 041022043 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL-AL;
 041022056 - «40 mg compresse gastroresistenti» 49 compresse in blister AL-AL;
 041022068 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL-AL;
 041022070 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL-AL;
 041022082 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL-AL;
 041022094 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL-AL;
 041022106 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in contenitore HDPE;
 041022118 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;
 041022120 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;
 041022132 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL.
 Medicinale: RAMIPRIL ABC.
 Confezioni e numeri A.I.C.:
 038272011 - «2,5 mg compresse» 28 compresse;
 038272023 - «5 mg compresse» 14 compresse;
 038272035 - «10 mg compresse» 28 compresse;
 038272047 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL.



Medicinale: RINALGIT.

Confezioni e numeri A.I.C.:

043266016 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g/140 erogazioni con pompa dosatrice e adattatore nasale;

043266028 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 2 flaconi in HDPE da 18 g/140 erogazioni con pompa dosatrice e adattatore nasale;

043266030 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in HDPE da 18 g/140 erogazioni con pompa dosatrice e adattatore nasale.

Medicinale: ROSUVASTATINA ABC FARMACEUTICI.

Confezioni e numeri A.I.C.:

047746019 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

047746021 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

047746033 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

047746045 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: SILDENAFIL ABC.

Confezioni e numeri A.I.C.:

041742014 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742026 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742038 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742040 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742053 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742065 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742077 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742089 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742091 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742103 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742115 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742127 - «50 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742139 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742141 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742154 - «100 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742166 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041742178 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: SIMVASTATINA ABC.

Confezioni e numeri A.I.C.:

037352010 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037352022 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037352034 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037352046 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037352059 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: TADALAFIL ABC.

Confezioni e numeri A.I.C.:

045643018 - «2,5 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL;

045643020 - «5 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL;

045643032 - «5 mg compressa» 28 compresse in blister AL/AL;

045643044 - «10 mg compressa» 4 compresse in blister AL/AL;

045643057 - «20 mg compressa» 2 compresse in blister AL/AL;

045643069 - «20 mg compressa» 4 compresse in blister AL/AL;

045643071 - «20 mg compressa» 8 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: TAMSULOSINA ABC.

Confezione e numero A.I.C.:

036950018 - «0,4 mg capsule a rilascio modificato» 20 capsule.

Medicinale: TONOGEN VITAMINICO.

Confezioni e numeri A.I.C.:

012373039 - «polvere e solvente per soluzione orale» flacone con tappo serbatoio.

Medicinale: TRAMADOLO ABC.

Confezioni e numeri A.I.C.:

037941010 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml.

Medicinale: URSOBIL.

Confezioni e numeri A.I.C.:

024444034 - «150 mg capsule rigide» 20 capsule;

024444059 - «250 mg capsule rigide» 20 capsule;

024444085 - «254 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

024444097 - «150 mg capsule rigide» 40 capsule;

024444109 - «250 mg capsule rigide» 30 capsule;

024444111 - «31,7 mg/ml sciroppo» flacone 200 ml;

024444123 - «300 mg compresse» 20 compresse;

024444135 - «300 mg compresse» 30 compresse.

Medicinale: URSOBIL HT.

Confezioni e numeri A.I.C.:

029038015 - «225 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule;

029038027 - «450 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule.

Medicinale: VISCOMUCIL

0039872015 - «3 mg/ml sciroppo» flacone da 200 ml con misurino dosatore;

è ora trasferita, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società ICE S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Sicilia n. 8/10 - 42122 Reggio nell'Emilia - Reggio Emilia; codice fiscale n. 01227810353.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A02440



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

Estratto determina AAM/PPA n. 263/2026 dell'8 maggio 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/1137.

Cambio nome: C1B/2025/3371.

Procedura n.: MT/H/0263/IB/008/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Velit Biofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazza Cavour n. 3 - 20121 Milano; codice fiscale n. 10518420962.

Medicinale: KILSPAX.

Numeri A.I.C. e confezioni:

046998011 - «80 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046998023 - «80 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046998035 - «80 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046998047 - «80 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in flacone HDPE;

alla società Scharper S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Ortles n. 12 - 20139 Milano; codice fiscale n. 09098120158.

Con variazione della denominazione del medicinale in SPASMESORO.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A02441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 152 dell'8 maggio 2026

Codice pratica: DC/2025/074, C1A/2025/2820.

Procedura europea n. IE/H/1399/001-002/DC, IE/H/1399/001-002/IA/001/G.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APREMILAST GLENMARK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestr 31, 82194 Grobenzell, Germania.

Confezioni:

«10 mg + 20 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 27 compresse (4×10 mg, 4×20 mg, 19×30 mg) in blister PVC/AL, confezione

di inizio trattamento - A.I.C. n. 051979019 (in base 10) 1KL8SC (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051979021 (in base 10) 1KL8SF (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051979033 (in base 10) 1KL8ST (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 051979045 (in base 10) 1KL8T5 (in base 32);

30 mg compresse rivestite con film» 168×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 051979058 (in base 10) 1KL8TL (in base 32).

Principio attivo: apremilast.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., Industrial Area, Athinon 17, Ergates, Nicosia, 2643, Cipro;

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, dermatologo, reumatologo.

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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



state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 2 settembre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A02442

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 274/2026 dell'8 maggio 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente ai medicinali PRIORIX, PRIORIX TETRA, HIBERIX, VARILRIX:

Tipo II, B.IV.1 - Modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione; c) aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario:

introduzione di un nuovo dispositivo per la ricostituzione dei vaccini in sostituzione del dispositivo attualmente utilizzato. Si modificano gli stampati, per tutti i prodotti:

paragrafi 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo.

Per i soli prodotti «Priorix», «Priorix tetra» e «Varilrix» sono inoltre introdotte le seguenti modifiche agli stampati:

paragrafi 2, 4.4, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo e delle etichette;

modifiche minori per allineamento al modello QRD, edizione corrente;

ottimizzazione della formattazione dei testi nella sezione 4 del foglio illustrativo e sulla confezione esterna.

Medicinale: PRIORIX

Confezioni A.I.C.:

«polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preimpita» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preimpita solvente da 0,5 ml - A.I.C. n. 034199048;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preimpita» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preimpite solvente da 0,5 ml - A.I.C. n. 034199051;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preimpita» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preimpita solvente da 0,5 ml con due aghi - A.I.C. n. 034199075;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preimpita» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preimpite solvente da 0,5 ml con 20 aghi - A.I.C. n. 034199087;

Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni A.I.C.:

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preimpita di solvente da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 038200010;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preimpite di solvente da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 038200022;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preimpita di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi) - A.I.C. n. 038200059;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preimpite di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi) - A.I.C. n. 038200061.

Medicinale: VARILRIX

Confezioni A.I.C.:

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preimpita di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati - A.I.C. n. 028427019;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preimpita di solvente da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 028427021;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini di polvere (10 per 1 dose) + 10 siringhe preimpite di solvente da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 028427033;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preimpita di solvente da 0,5 ml con 1 ago separato - A.I.C. n. 028427045;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini di polvere (10 per 1 dose) + 10 siringhe preimpite di solvente da 0,5 ml con 10 aghi separati - A.I.C. n. 028427058;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini di polvere (10 per 1 dose) + 10 siringhe preimpite di solvente da 0,5 ml con 20 aghi separati - A.I.C. n. 028427060.

Medicinale: HIBERIX

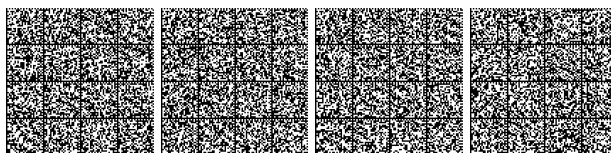
Confezioni A.I.C.:

«polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere (1 dose) + siringa preimpita solvente 0,5 ml con ago separato - A.I.C. n. 031902012;

«polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere (1 dose) + siringa preimpita di solvente da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 031902024.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto: RCP, FI ed etichette, per i prodotti «Priorix», «Priorix Tetra», «Varilrix»; RCP e FI per il prodotto «Hiberix».

Titolari A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a., codice fiscale n. 00212840235, con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura, 7, 37135 Verona, Italia, relativamente ai medicinali PRIORIX,



PRIORIX TETRA e HIBERIX; GlaxoSmithKline Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institut n. 89 - B-1330, Rixensart, Belgio, relativamente al medicinale VARILRIX.

Procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1757

Codice pratica: VC2/2025/605

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Per i soli prodotti «Priorix», «Priorix tetra» e «Varilrix», a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

26A02443

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

Estratto determina AAM/PPA n. 273/2026 dell'8 maggio 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2026/307

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Exeltis Healthcare S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Av. Miralcampo 7, - Poligono Ind. - 19200 Azuqueca de Henares, Miralcampo, Guadalajara, Spagna

Medicinale: SLINDA

Confezioni A.I.C.:

«4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048018;

«4 mg compresse rivestite con film» 3 X (24 + 4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048020;

«4 mg compresse rivestite con film» 6 X (24 + 4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048032;

«4 mg compresse rivestite con film» 13 X (24 + 4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048044;

alla società Exeltis Italia S.r.l., codice fiscale n. 09225620963, con sede legale e domicilio fiscale in via San Bovio n. 3 - 20054 Segrate (MI), Italia.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A02444

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dopamina cloridrato, «Dopamina Cloridrato S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 271/2026 dell'8 maggio 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Confezioni:

030663052 «200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml;

030663064 «400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml

con scadenza il 7 maggio 2021 è rinnovata con validità illimitata e con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - Cenate Sotto (BG) - Italia - codice fiscale 00226250165.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2020/39.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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



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

26A02455

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxilamina succinato e piridossina cloridrato, «Nuperal».

Estratto determina AAM/PPA n. 272/2026 dell'8 maggio 2026

Si autorizza il *grouping* di variazioni avente ad oggetto n. 2 variazioni di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale NUPERAL nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate:

A.I.C. 045210097 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 72 capsule in blister PVC/PVDC/Al (codice base 32 1C3QHK);

A.I.C. 045210109 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 72 capsule in blister PVC/PVDC/PVC/Al (codice base 32 1C3QHJ);

A.I.C. 045210111 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 96 capsule in blister PVC/PVDC/Al (codice base 32 1C3QHZ);

A.I.C. 045210123 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 96 capsule in blister PVC/PVDC/PVC/Al (codice base 32 1C3QJC).

La descrizione della confezione A.I.C. n. 045210046, già autorizzata, è modificata, da:

«A.I.C. 045210046 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 48 capsule (2 × 24 confezione multipla) in blister PVC/PVDC/Al»,

a:

«A.I.C. 045210046 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 48 (2 × 24) capsule in blister PVC/PVDC/Al confezione multipla».

La descrizione della confezione A.I.C. n. 045210085, già autorizzata, è modificata, da:

«A.I.C. 045210085 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 48 (2 × 24 confezione multipla) capsule in blister PVC/PVDC/PVC/Al»,

a:

«A.I.C. 045210085 - «10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 48 (2 × 24) capsule in blister PVC/PVDC/PVC/Al confezione multipla».

Principio attivo: doxilamina succinato e piridossina cloridrato.

Codice di procedura: ES/H/0343/IB/036/G.

Codice pratica: C1B/2025/2511.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., codice fiscale 00737420158, con sede legale e domicilio fiscale in via F. Testi n. 330 - 20126 Milano (Italia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

Per le confezioni già autorizzate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

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

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

26A02457

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nintedanib (come esilato), «Nintedanib Cipla».

Estratto determina AAM/PPA n. 262/2026 dell'8 maggio 2026

Si autorizza il *grouping* di variazioni avente ad oggetto n. 1 variazioni di tipo IB, B.II.e.1.b.1) e n. 3 variazioni di tipo IB, B.II.e.5.a.2), la cui approvazione comporta l'immissione in commercio del medicinale NINTEDANIB CIPLA anche nelle confezioni di seguito specificate in aggiunta a quelle già autorizzate:

A.I.C. 052556038 - «100 mg capsule molli» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3W86);

A.I.C. 052556040 - «100 mg capsule molli» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3W88);

A.I.C. 052556053 - «100 mg capsule molli» 120 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3W8P);

A.I.C. 052556065 - «100 mg capsule molli» 10 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3W91);

A.I.C. 052556077 - «100 mg capsule molli» 30 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3W9F);

A.I.C. 052556089 - «100 mg capsule molli» 60 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3W9T);

A.I.C. 052556091 - «100 mg capsule molli» 120 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3W9V);

A.I.C. 052556103 - «150 mg capsule molli» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3WB7);

A.I.C. 052556115 - «150 mg capsule molli» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3WBM);

A.I.C. 052556127 - «150 mg capsule molli» 120 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3WBZ);

A.I.C. 052556139 - «150 mg capsule molli» 10 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3WCC);

A.I.C. 052556141 - «150 mg capsule molli» 30 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3WCF);

A.I.C. 052556154 - «150 mg capsule molli» 60 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3WCU);

A.I.C. 052556166 - «150 mg capsule molli» 120 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL; (codice base 32 1L3WD6).

Principio attivo: nintedanib (come esilato).

Codice di procedura: DE/H/8006/IB/001/G.

Codice pratica: C1B/2025/3218.

Titolare A.I.C. Cipla Europe NV, con sede legale e domicilio fiscale in De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Anversa, Belgio.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le seguenti nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C»:

A.I.C. 052556038 - «100 mg capsule molli» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556077 - «100 mg capsule molli» 30 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C.: 052556103 - «150 mg capsule molli» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556141 - «150 mg capsule molli» 30 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL.

Per le seguenti nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)» classe non negoziata:

A.I.C. 052556040 - «100 mg capsule molli» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556053 - «100 mg capsule molli» 120 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556065 - «100 mg capsule molli» 10 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556089 - «100 mg capsule molli» 60 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556091 - «100 mg capsule molli» 120 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556115 - «150 mg capsule molli» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556127 - «150 mg capsule molli» 120 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556139 - «150 mg capsule molli» 10 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556154 - «150 mg capsule molli» 60 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 052556166 - «150 mg capsule molli» 120 × 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RNRL» medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo relativamente all'indicazione terapeutica «Trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF)»; pneumologo, reumatologo, immunologo e internista relativamente alle indicazioni terapeutiche «Trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD)» e «Trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo».

Stampati.

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

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

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

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

26A02458

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Teva».*Estratto determina AAM/PPA n. 261/2026 dell'8 maggio 2026*

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

n.1 variazione di tipo II, C.I.2.b: modifiche agli stampati, paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4 e 4.5 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 2 e 3 del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento, al QRD *template* ed alla linea guida eccipienti;

modifiche editoriali ai paragrafi 6.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ai paragrafi 5 e 6 del foglio illustrativo ed ai paragrafi 4 e 9 delle etichette esterne;

altre modifiche editoriali in linea con i testi *common*.

Relativamente al medicinale DESMOPRESSINA TEVA (A.I.C. n. 050838) per le forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura: IS/H/0600/001-003/II/004.

Codice pratica: VC2/2025/284.

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

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A02459



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin e metformina cloridrato, «Sitagliptin e Metformina Olpha».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 69 dell'11 marzo 2026

Codice pratica: MCA/2023/365.

Procedura europea n. LV/H/0280/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITA-GLIPTIN E METFORMINA OLPHA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Olpha AS, con sede legale e domicilio fiscale, Rupnicu iela 5, LV-2114, Olaine, Olaines novads, Lettonia (LV).

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470010 (in base 10) 1L187U (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470022 (in base 10) 1L1886 (in base 32).

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470034 (in base 10) 1L188L (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470046 (in base 10) 1L188Y (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470059 (in base 10) 1L189C (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470061 (in base 10) 1L189F (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470073 (in base 10) 1L189T (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 052470085 (in base 10) 1L18B5 (in base 32).

Principi attivi: Sitagliptin e metformina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Olpha AS, Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate, in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa

è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 settembre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).



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

26A02496

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

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

1) DET PRES 648/2026 del 14 maggio 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale ABECMA;

2) DET PRES 649/2026 del 14 maggio 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale AMVUTTRA.

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

26A02520

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Campagna di pesca del tonno rosso - triennio 2026, 2027 e 2028

Con il decreto direttoriale n. 156886 del 1° aprile 2026, si comunica che è stato adottato l'avviso pubblico e relativi allegati per la Campagna di pesca del tonno rosso - triennio 2026, 2027 e 2028,

Il suddetto decreto, registrato dall'UCB in data 28 aprile 2026 al n. 345 e dalla Corte dei conti in data 29 aprile 2026 al n. 610, è consultabile sul sito *internet* del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/24459>

26A02521

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1430 datato 7 aprile 2026 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito al generale di divisione Roberto Vergori, nato il 28 settembre 1971 a Lecce, con la seguente motivazione:

«Ufficiale generale di assoluto valore, quale Capo Ufficio Generale del Capo di Stato Maggiore dell'Esercito, ha operato con instancabile impegno, indiscussa autorevolezza ed eccezionale dinamismo, assicurando un'impareggiabile azione di supporto nella definizione e sviluppo di iniziative di rilevanza strategica per la Forza armata. Figura esemplare dall'elevatissimo profilo professionale e integrità morale, in una fase storica segnata da significativi mutamenti geopolitici nello scenario internazionale, ha interpretato con lungimirante visione le direttive dell'Autorità di Vertice. Ponendosi quale arguto promotore di innovative progettualità, ha contribuito a imprimere un decisivo impulso al profondo processo di riconfigurazione della Forza armata e al potenziamento delle capacità nei domini emergenti, esercitando una pregevole e costante opera di raccordo a livello difesa e inter-dicasteriale e garantendo, in tal modo, un apporto determinante e tangibile al perseguimento degli obiettivi istituzionali». Roma, 2024 - 2026.

26A02460

Concessione della medaglia d'argento al merito Aeronautico

Con decreto ministeriale n. 58 datato 17 aprile 2026 è stata concessa la medaglia d'argento al merito Aeronautico al Capitano Aurelio Del Papato, nato il 2 luglio 1977 a Napoli, con la seguente motivazione: «Impiegato presso la Forza operativa aerea congiunta di Herat a capo dell'*Airfield Service Equipment Operation & Maintenance*, responsabile della manutenzione e gestione di strutture ed equipaggiamenti, radioassistenze alla navigazione aerea e attrezzature di servizio dell'aeroporto, durante una perlustrazione finalizzata alla verifica e mantenimento degli *standard* di operatività e sicurezza volo, rinveniva un ordigno esplosivo improvvisato, allocato in un'area limitrofa lungo un percorso secondario utilizzato normalmente per il raggiungimento delle radioassistenze e per il passaggio di personale VIP. Senza esitazione e valutata la reale minaccia, prontamente agiva di iniziativa e, con imperturbabile coraggio e stoica freddezza, si esponeva a un letale rischio cordonando e isolando la zona nell'attesa degli operatori artificieri che, giunti sul luogo, verificata la sussistenza della pericolosità dell'ordigno, provvedevano a farlo brillare. Chiaro esempio di dedizione al servizio e di eccezionale valore, riusciva a scongiurare e prevenire una possibile strage in previsione delle visite di importanti personalità in programma che avrebbero coinvolto anche personale del contingente multinazionale presente, oltre che al grave danneggiamento di vettori aerei. In tale circostanza, con la sua sapiente opera, contribuiva ad elevare il prestigio dell'Aeronautica militare e delle Forze armate italiane in un ambito internazionale particolarmente complesso e instabile». Herat (Afghanistan), gennaio 2015.

26A02461

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2
DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 46 del 4 maggio 2026 - Approvazione del Progetto di fattibilità tecnica economica («PFTE») della Linea 2 della metropolitana di Torino con contestuale dichiarazione di pubblica utilità dell'opera, nomina dei ruoli di cui al decreto legislativo n. 36/2023 e aggiornamento del Quadro economico dell'intervento.

Con ordinanza n. 46 del 4 maggio 2026 del Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, dispone di:

approvare il progetto di fattibilità tecnica economica (PFTE) delle opere civili e degli impianti non di sistema della Linea 2 della metropolitana di Torino - Tratta «Rebaudengo - Politecnico», redatto ai sensi dell'art. 41, comma 6 e dell'art. 6 dell'Allegato I.7 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, comprensivo dei lotti costruttivi lotto 1A «Rebaudengo - Croce Rossa», 1B «Croce Rossa - Porta Nuova» e del lotto opzionale 2C (non finanziato) «Porta Nuova - Politecnico» e composto di 4424 elaborati, indicati nell'elenco elaborati (02_MTL2T1A00FZOOGENR002), per il valore complessivo di euro 1.212.015.254,33, di cui euro 1.161.982.145,91 per opere ed euro 50.033.108,42 per costi della sicurezza non soggetti a ribasso;

dichiara, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001, la pubblica utilità dell'opera «Linea 2 della metropolitana di Torino», tenuto conto dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio apposto con la Variante n. 333 del Piano Regolatore Generale approvata con D.C.C. n. 251 del 15 maggio 2023, disponendo che si procederà con l'espropriazione in favore della Città di Torino, anche in qualità di beneficiario dell'intervento;

nomina ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni e del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, il RUP ing. Barbara Salza, il D.L. ing. Emilio Avitabile e il CSP ing. Fabio Cocito;



approva l'aggiornamento del quadro economico della Linea 2 della metropolitana di Torino per un importo totale di euro 1.828.000.000,00, conformemente a quanto autorizzato dal MIT con nota del 28 giugno 2024, prot. n. 5283.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di *Infra*. To, al link <https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma di telematica di approvvigionamento «Tutto gare», cui si rimanda.

26A02484

Ordinanza n. 47 del 6 maggio 2025 - Appalto 1/2026: Decisione di contrarre. Procedura di gara aperta, ai sensi degli articoli 44, 71 e 153 - comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 36/2023, per l'affidamento dell'appalto integrato delle opere civili e degli impianti non di sistema della Linea 2 della metropolitana di Torino - Tratta «Rebaudengo - Politecnico», suddiviso in due lotti prestazionali.

Con ordinanza n. 47 del 6 maggio 2025 del Commissario straordinario per la realizzazione della linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, è stata indetta la procedura di gara aperta, ai sensi degli articoli 44, 71 e 153, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, per l'affidamento dell'appalto integrato delle opere civili e degli impianti non di sistema della linea 2 della metropolitana di Torino - tratta «Rebaudengo - Politecnico», suddiviso in due lotti prestazionali, identificati come lotto 1 (corrispondente al lotto costruttivo 1A) «Rebaudengo - Croce Rossa» e lotto 2 «Croce Rossa - Politecnico», quest'ultimo suddiviso in parte base (corrispondente al lotto costruttivo 1B - «Croce Rossa - Porta Nuova») e parte opzionale (corrispondente al lotto costruttivo 2C - «Porta Nuova - Politecnico») - CUP C71F20000020005 - CPV Principale: 45234122-7 Lavori per metropolitana - CPV Supplementari: 71300000-1 Servizi di ingegneria - NUTS: ITC11.

Con tale ordinanza si approva il valore stimato d'appalto, ai sensi dell'art. 14 del Codice, pari ad euro 1.481.331.193,67, così suddivisi: *i)* lotto 1 (corrispondente al lotto costruttivo 1A) - importo stimato del lotto euro 447.862.651,38, di cui euro 348.199.423,16 per lavori (inclusi euro 3.134.573,95 per costi della manodopera indicati ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice), euro 17.978.718,74 per costi della sicurezza non soggetti a ribasso, euro 7.040.734,25 per costi di progettazione ed euro 74.643.775,23 quale cd. «opzione di modifica» ai sensi dell'art. 120, comma 9, del Codice; *ii)* lotto 2 - importo stimato del lotto euro 1.033.468.542,29, di cui per la parte base (corrispondente al lotto costruttivo 1B) euro 595.614.033,25 per lavori (inclusi euro 5.196.317,82 per costi della manodopera indicati ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice), euro 23.303.084,55 per costi della sicurezza non soggetti a ribasso, euro 11.925.371,61 per costi di progettazione ed euro 126.168.497,88 quale cd. «opzione di modifica» ai sensi dell'art. 120, comma 9, del Codice; e di cui per la parte opzionale (corrispondente al lotto costruttivo 2C) euro 218.168.689,50 per lavori (inclusi euro 1.831.600,96 per costi della manodopera indicati ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice), euro 8.751.305,13 per costi della sicurezza non soggetti a ribasso, euro 3.461.301,20 per costi di progettazione ed euro 46.076.259,17 quale cd. «opzione di modifica» ai sensi dell'art. 120, comma 9, del Codice.

La procedura è interamente gestita in modalità telematica tramite la piattaforma telematica *e-procurement* TuttoGare PA (di seguito, anche solo la «Piattaforma») accessibile all'indirizzo <https://infrato.it/tuttogare.it/>

Invio del bando alla GUUE tramite BDNCP in data 12 maggio 2025.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di *Infra*. To, al link <https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma telematica di approvvigionamento «Tutto gare», cui si rimanda.

26A02485

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

**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

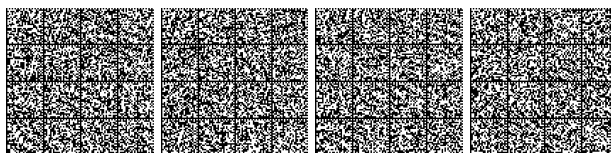
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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





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

€ 1,00

