

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 24 agosto 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
27 luglio 2026.

Conferimento della decorazione della «Stella al merito del lavoro» ai lavoratori italiani all'estero. (26A04265) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 20 agosto 2026.

Rideterminazione temporanea delle aliquote di accisa. (26A04492) Pag. 1

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Filotte cooperativa sociale di tipo b in liquidazione», in Foligno e nomina del commissario liquidatore. (26A04147) Pag. 2

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Falco società cooperativa a r.l. di lavoro e servizi», in Vasto e nomina del commissario liquidatore. (26A04148) Pag. 3

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa di servizi e qualità TA.RO. società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (26A04149) Pag. 4

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop G.E.A. – Società cooperativa sociale (ed anche in forma abbreviata Coop G.E.A.)», in Sinalunga e nomina del commissario liquidatore. (26A04150) Pag. 5

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.T.A. Coop. terziario avanzato società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore. (26A04151) Pag. 6



DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa nazionale operatori sanità Roma I – società cooperativa edilizia a responsabilità limitata in liquidazione», in Aprilia e nomina del commissario liquidatore. (26A04152). Pag. 7

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 agosto 2026.

Ordinanza di subentro del Commissario straordinario, ai sensi del comma 3-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 27 febbraio 2026, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2026, n. 59, limitatamente al territorio del Comune di Niscemi, interessato dai dissesti di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2026. (Ordinanza n. 1206). (26A04284). Pag. 7

ORDINANZA 11 agosto 2026.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di gennaio e febbraio 2026 nel territorio della Provincia di Frosinone e della Città metropolitana di Roma Capitale. (Ordinanza n. 1207). (26A04285). Pag. 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tarlatamab, «Im-dylltra». (Determina n. 1129/2026). (26A04260) Pag. 17

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di leniolisib, «Joenja». (Determina n. 1130/2026). (26A04261) Pag. 20

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lurbinectidina, «Zepzelca». (Determina n. 1131/2026). (26A04262). Pag. 22

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teplizumab, «Teizeild». (Determina n. 1132/2026). (26A04263) Pag. 24

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorità nazionale anticorruzione

Trasparenza dei contributi ricevuti a supporto della campagna elettorale di titolari di cariche politiche elettive di livello statale, regionale, locale, da pubblicare ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera f), del decreto legislativo n. 33/2013. (26A04264). Pag. 27

**Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica**

Approvazione della proposta di disciplina del sistema di remunerazione della capacità produttiva di energia elettrica per l'asta con consegna 2028, trasmessa da Terna. (26A04281). Pag. 27

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 32

Ministero della salute

DECRETO 26 giugno 2026.

Adozione del Piano nazionale di Governo delle liste d'attesa (PNGLA) 2026-2028 e relativi allegati. (26A04113)



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
27 luglio 2026.

Conferimento della decorazione della «Stella al merito del lavoro» ai lavoratori italiani all'estero.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 143 sul riordinamento delle norme relative alla decorazione della «Stella al merito del lavoro»;

Sentita la Commissione di cui all'art. 9 della citata legge n. 143/1992;

Su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Decreta:

È conferita la decorazione della «Stella al merito del lavoro» con il titolo di «Maestro del lavoro» a:

1) BULA Carolina Susana - Iveco Argentina Sa - Buenos Aires (Argentina);

2) CATANZARO Vincenzo Paolo - The Travellers Club - Londra (Regno Unito);

3) GOLOBOVA Vera - Banca Intesa Russia - Mosca (Federazione Russa);

4) LAURIA Aniello - Pizzeria Ristorante «Pomodoro e Mozzarella» Eastbourne (Regno Unito);

5) MARANO Marcello - Cablex Sa - Ginevra (Svizzera);

6) OLIVIERI Gabriele - Swisstronics Contract Manufacturing AG Bronschhofen (Svizzera);

7) RIVELLINI Aldo - Reform Club - Londra (Regno Unito);

8) TITONE Maurizio - UK Sommelier Association/Club AIS - Londra (Regno Unito);

9) VIVOLO Antonio - La Posta Svizzera SA - Pully (Svizzera).

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

Dato a Roma, addì 27 luglio 2026

MATTARELLA

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

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

26A04265

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 agosto 2026.

Rideterminazione temporanea delle aliquote di accisa.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto l'articolo 21 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, che sottopone ad accisa i prodotti energetici;

Visto l'articolo 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale si stabilisce che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, le

misure delle aliquote di accisa sui prodotti energetici usati come carburanti ovvero come combustibili per riscaldamento per usi civili sono diminuite al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto derivanti dalle variazioni del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio;

Visto l'articolo 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007, che stabilisce le condizioni necessarie per l'adozione del decreto di cui al comma 290;

Considerato che, con riferimento al periodo dal 1° luglio al 31 luglio 2026 si sono verificate le condizioni di cui all'articolo 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007, per l'adozione del decreto previsto dall'articolo 1, comma 290, della medesima legge;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione dell'aliquota di accisa
sul gasolio usato come carburante*

1. Al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto rispetto all'ultima previsione, derivanti dall'aumento del prezzo internazionale, espresso



in euro, del petrolio greggio, per il periodo dal 25 agosto 2026 al 26 agosto 2026, l'aliquota di accisa sugli oli da gas o gasolio, usato come carburante, di cui all'Allegato I al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, è rideterminata nella misura di 532,90 euro per mille litri.

Art. 2.

Compensazione dell'incremento dell'imposta sul valore aggiunto

1. Alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui all'articolo 1 del presente decreto si provvede, ai sensi dell'articolo 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con quota parte, pari a 20,8 milioni di euro, del maggior gettito conseguito nel periodo dal 1° luglio al 31 luglio 2026 in relazione ai versamenti periodici dell'imposta sul valore aggiunto.

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

Roma, 20 agosto 2026

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica*
PICHETTO FRATIN

*Registrato alla Corte dei conti il 21 agosto 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1101*

26A04492

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Filottete cooperativa sociale di tipo b in liquidazione», in Foligno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta*

Ufficiale - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Filottete cooperativa sociale di tipo B in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 settembre 2025, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto il patrimonio netto ha un valore negativo, pari a euro -34.985,43 ed il rapporto tra attivo circolante e debiti esigibili entro l'anno evidenzia l'impossibilità di far fronte regolarmente alle obbligazioni assunte;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR, oltre che dall'omesso versamento di contributi previdenziali;

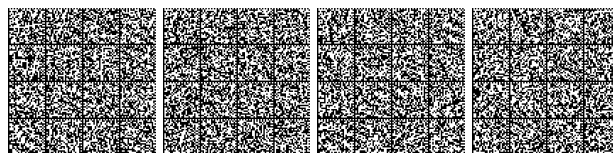
Considerato che in data 30 maggio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f), della predetta direttiva;



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Filottete cooperativa sociale di tipo B in liquidazione», con sede in Foligno (PG) (codice fiscale 02563360540), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Maria Cristina Santevecchi, nata a Foligno (PG) il 20 gennaio 1979 (codice fiscale SNTM-CR79A60D653H), ivi domiciliata in corso Cavour n. 84.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04147

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Falco società cooperativa a r.l. di lavoro e servizi», in Vasto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista la sentenza del 3 febbraio 2026 n. 7/2026 del Tribunale di Vasto, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Falco società cooperativa a r.l. di lavoro e servizi»;

Considerato che, ex art. 297, comma 5, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la Unione nazionale cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a), della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d), della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f), della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Il Falco società cooperativa a r.l. di lavoro e servizi», con sede in Vasto (CH) (codice fiscale 01450000698), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.



2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crapolicchio, nato a Roma il 29 ottobre 1956 (codice fiscale CRPCRL56R29H501M), domiciliato in Fiano Romano (RM), piazza della Libertà n. 11.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04148

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa di servizi e qualità TA.RO. società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa di servizi e qualità TA.RO. Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 settembre 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 465.277,00, si riscontra una massa debitoria di euro 548.925,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 140.861,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dall'omesso versamento di ritenute erariali e contributi previdenziali;

Considerato che in data 12 agosto 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società cooperativa di servizi e qualità TA.RO. Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 11370311000), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Salvatore Cerra, nato a Lamazia Terme (CZ) il 3 febbraio 1979 (codice fiscale CRRSVT79B03M208Q), domiciliato in Roma, via Gomenizza n. 42.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04149



DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop G.E.A. - Società cooperativa sociale (ed anche in forma abbreviata Coop G.E.A.)», in Sinalunga e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Coop G.E.A. - Società cooperativa sociale (ed anche in forma abbreviata «Coop G.E.A.»» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 55.273,00, si riscontra una massa debitoria di euro 71.287,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 19.113,00;

Considerato che in data 22 maggio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Coop G.E.A. - Società cooperativa sociale (ed anche in forma abbreviata «Coop G.E.A.»»», con sede in Sinalunga (SI) (codice fiscale 01417650528), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Lorenzo Guarducci, nato a Prato (PO) il 10 gennaio 1972 (codice fiscale GRDLNZ72A10G999S), ivi domiciliato in viale Vittorio Veneto n. 80.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04150



DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.T.A. Coop. terziario avanzato società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-*terdecies* del codice civile;

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperativa italiana ha chiesto che la società «C.T.A. Coop. terziario avanzato società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 142.410,00, si riscontra una massa debitoria di euro 308.214,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -172.804,00;

Considerato che in data 12 maggio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'articolo 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a*), *c*) e *d*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f*), della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «C.T.A. Coop. terziario avanzato società cooperativa», con sede in Firenze (FI) (codice fiscale 02301660482), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pietro Longari, nato a Firenze (FI) il 31 ottobre 1967 (codice fiscale LNGPTR67R31D612F), ivi domiciliato in corso Italia n. 2.

Art. 2.

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

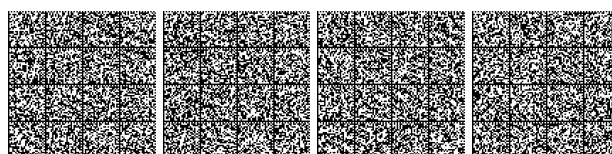
2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04151



DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa nazionale operatori sanità Roma I – società cooperativa edilizia a responsabilità limitata in liquidazione», in Aprilia e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista la sentenza del 9 febbraio 2026, n. 7/2026, del Tribunale di Latina, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa nazionale operatori sanità Roma I - società cooperativa edilizia a responsabilità limitata»;

Considerato che, ex art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa nazionale operatori sanità Roma I - società cooperativa edilizia a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Aprilia (LT) (codice fiscale 06086910582), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Sara Fiorucci, nata a Perugia (PG) il 31 agosto 1968 (codice fiscale FRCSRA68M71G478U), domiciliata in Roma, via di Porta Pinciana n. 6.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04152

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

ORDINANZA 5 agosto 2026.

Ordinanza di subentro del Commissario straordinario, ai sensi del comma 3-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 27 febbraio 2026, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2026, n. 59, limitatamente al territorio del Comune di Nisemi, interessato dai dissesti di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2026. (Ordinanza n. 1206).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visti gli articoli 25 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare:

l'art. 25, comma 1, che prevede che per il coordinamento dell'attuazione degli interventi da effettuare durante lo stato di emergenza di rilievo nazionale si provvede mediante ordinanze di protezione civile, da adottarsi in



deroga ad ogni disposizione vigente, nei limiti e con le modalità indicati nella deliberazione dello stato di emergenza e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, acquisita l'intesa delle regioni e province autonome territorialmente interessate;

l'art. 25, comma 5, che dispone che oltre il trentesimo giorno dalla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale le ordinanze sono emanate previo concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, limitatamente ai profili finanziari;

l'art. 25, comma 7, che prevede la possibilità di nominare commissari delegati per coordinare l'attuazione delle ordinanze di protezione civile;

l'art. 27, comma 1, che autorizza l'apertura di apposite contabilità speciali per l'attuazione delle ordinanze di protezione civile;

l'art. 27, comma 2, che disciplina il trasferimento delle risorse stanziato a valere sul Fondo per le emergenze nazionali sulla contabilità speciale intestata al commissario delegato;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2026, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della fascia costiera della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1181 del 17 febbraio 2026 recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della fascia costiera della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana»;

Visto in particolare l'art. 4 della citata ordinanza n. 1181 del 17 febbraio 2026 che dispone in ordine alle ulteriori misure per fronteggiare la frana del Comune di Niscemi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2026, con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2026 è stato integrato di euro 200.000.000,00 per l'annualità 2026 e di euro 200.000.000,00 per l'annualità 2027 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere a), b), c) e per la realizzazione degli interventi prioritari di riduzione del rischio residuo di cui alla lettera d) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 27 febbraio 2026, n. 25, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana, nonché ulteriori misure urgenti per fronteggiare la frana di Niscemi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2026, n. 59;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopra citato decreto-legge, che prevede la nomina del Capo del Dipartimento della protezione civile quale Commissario straordinario per l'area di Niscemi;

Visto, inoltre, il comma 3-bis del citato art. 15, che prevede che, al fine di assicurare la gestione unitaria degli interventi volti al superamento del contesto emergenziale determinatosi nel territorio del Comune di Niscemi, il Commissario straordinario subentra, limitatamente al suddetto territorio, nella gestione delle attività previste in conseguenza di quanto disposto dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026, a valere sulle risorse stanziato a legislazione vigente per il medesimo contesto emergenziale;

Considerato che ai sensi del comma 3-bis del citato art. 15 le modalità del subentro sono disciplinate con ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile e che con le medesime ordinanze si provvede, altresì, alla individuazione della quota delle risorse stanziato per l'emergenza con la deliberazione del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2026, da destinare alle misure per il territorio del Comune di Niscemi, che confluiscono nella contabilità speciale appositamente aperta ai sensi del comma 5 del medesimo art. 15;

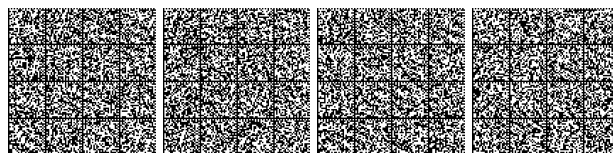
Viste le note del Dipartimento della protezione civile prot. n. 15820 del 1° aprile 2026 e n. 20743 del 4 maggio 2026, con le quali è stato approvato il Piano di cui all'art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026;

Viste le note del Commissario delegato n. 23722 del 2 aprile 2026 e n. 24021 del 30 aprile 2026, del Comune di Niscemi - Ufficio ripartizione lavori pubblici e progettazione n. 14745 del 7 maggio 2026, del Comune di Niscemi - Sindaco n. 13440 del 23 aprile 2026, e del Comune di Niscemi - vice sindaco n. 15633 del 14 maggio 2026 e n. 15643 del 14 maggio 2026;

Ravvisata, pertanto, la necessità di disciplinare il subentro del Commissario straordinario, limitatamente al territorio del Comune di Niscemi, nella gestione delle attività previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 e successive modifiche e integrazioni, e di individuare la quota delle risorse stanziato per l'emergenza con la delibera del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2026, così come integrate con la delibera del 18 febbraio 2026, da destinare alle misure per il territorio del Comune di Niscemi;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze;



Dispone:

Art. 1.

Subentro della gestione straordinaria limitatamente al territorio del Comune di Niscemi interessato dai dissesti di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2026

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 3-bis, del decreto-legge 27 febbraio 2026, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2026, n. 59, il Commissario straordinario di cui in premessa subentra, limitatamente al territorio del Comune di Niscemi, nella gestione dei contributi di autonoma sistemazione di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026, inseriti nel Piano di cui all'art. 1, comma 3, della medesima ordinanza, approvato dal Dipartimento della protezione civile. Per la gestione della misura di cui al presente comma, il Commissario straordinario utilizza le risorse allocate sulla contabilità speciale del Commissario delegato di cui in premessa non ancora trasferite al Comune di Niscemi.

2. L'importo complessivo dei contributi di cui al comma 1, quantificato dal Comune di Niscemi fino al termine della vigenza dello stato di emergenza in euro 688.800,00, è trasferito dalla contabilità speciale n. 13423 intestata al Commissario delegato alla contabilità speciale n. 13440 intestata al Commissario straordinario, appositamente aperta ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 25 del 2026, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2026, n. 59.

3. Il Commissario straordinario, limitatamente al territorio del Comune di Niscemi, provvede altresì alla realizzazione delle misure di assistenza e di immediato sostegno della popolazione, degli interventi di ripristino dei servizi essenziali, nonché di quelli relativi all'edilizia scolastica ed alla viabilità, con oneri quantificati in euro 14.294.675,04 a valere sugli stanziamenti di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2026 per le annualità 2026 e 2027, nell'ambito delle risorse del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Le menzionate risorse sono trasferite dal Dipartimento della protezione civile sulla contabilità speciale del Commissario straordinario di cui al comma 2 e se ne tiene conto ai fini dei successivi provvedimenti di utilizzo delle risorse stanziati con la medesima delibera del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2026.

4. Il Commissario delegato prosegue nel completamento delle misure e degli interventi inseriti nel Piano di cui all'art. 1, comma 3, della medesima ordinanza, approvata dal Dipartimento della protezione civile, ivi incluso quanto previsto agli articoli 12 e 17 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 e di quanto non espressamente trasferito al Commissario straordinario ai sensi della presente ordinanza.

5. Il Commissario straordinario provvede, altresì, alla liquidazione delle somme di cui all'art. 4, comma 1, lettera a), dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della prote-

zione civile n. 1181 del 17 febbraio 2026, nel limite delle risorse finanziarie ivi indicate pari ad euro 350.000,00, a valere sugli stanziamenti di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2026, che sono trasferiti dal Dipartimento della protezione civile sulla contabilità speciale del Commissario straordinario di cui al comma 2.

La presente ordinanza, immediatamente esecutiva, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2026

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

26A04284

ORDINANZA 11 agosto 2026.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di gennaio e febbraio 2026 nel territorio della Provincia di Frosinone e della Città metropolitana di Roma Capitale. (Ordinanza n. 1207).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2026, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di gennaio e febbraio 2026 nel territorio della Provincia di Frosinone e della Città metropolitana di Roma Capitale;

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i già menzionati eventi hanno causato fenomeni franosi, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, a edifici pubblici e privati, alla rete dei servizi essenziali e alle opere di difesa idraulica;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

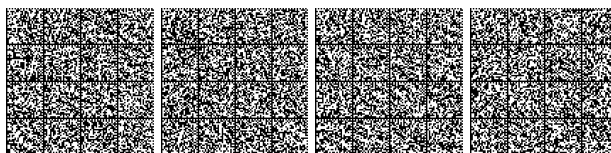
Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il direttore della Direzione regionale emergenza, protezione civile e NUE112 della Regione Lazio è nominato Commissario delegato.



2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'articolo 9, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'articolo 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'articolo 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento di cui al precedente comma 3 e comunque prima della successiva adozione del piano, o sue rimodulazioni, da parte del Commissario delegato.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 9, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'articolo 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alle lettere c) e d) dell'articolo 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'articolo 9, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con la delibera del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 24 del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziare, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'articolo 10, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare risorse economiche, volte a consentire il pronto avvio e l'esecuzione degli interventi, sulla base dei provvedimenti di liquidazione previsti dal codice degli appalti, in favore dei medesimi soggetti attuatori ovvero degli operatori economici incaricati.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti e apposizione di vincolo preordinato all'esproprio.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immisione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità comunali, adottati a seguito degli eventi di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800,00 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.



2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 9.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per consentire l'immediata esecuzione degli interventi di cui alla presente ordinanza conseguenti agli eventi emergenziali, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

a) regio decreto 25 luglio 1904, n. 523 (Testo unico delle disposizioni di legge intorno alle opere idrauliche delle diverse categorie): per la realizzazione degli interventi in alveo e delle opere di messa in sicurezza idraulica, è ammessa la deroga agli articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99 (autorizzazioni e procedimenti di polizia idraulica per opere e interventi negli alvei e nelle pertinenze fluviali);

b) regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato): per accelerare le attività amministrative e contabili è ammessa la deroga agli articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20 (procedure amministrative contabili in materia di esecuzione dei contratti);

c) regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 (Riordinamento e riforma della legislazione in materia di boschi e di terreni montani): per accelerare la realizzazione degli interventi è ammessa la deroga agli articoli 7 e 8 (procedimenti autorizzatori in materia di vincolo idrogeologico);

d) regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato): per accelerare le attività amministrative e contabili è ammessa la deroga agli articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119 (procedure amministrative contabili in materia di esecuzione dei contratti);

e) regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 (Codice della navigazione): per accelerare le attività amministrative è ammessa la deroga all'articolo 34 (destinazione di zone demaniali marittime ad altri usi pubblici);

f) decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 (Approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione - Navigazione marittima): per accelerare le attività amministrative è ammessa la deroga all'articolo 36 (destinazione di parti del demanio marittimo ad altre amministrazioni dello Stato);

g) decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 (Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche): per la semplificazione delle procedure è ammessa la deroga all'articolo 5 (Valutazione di incidenza);

h) decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275 (Riordino in materia di concessione di acque pubbliche): per accelerare la realizzazione degli interventi è ammessa la deroga all'articolo 13 (determinazione degli importi dei canoni demaniali per concessioni per estrazioni di materiali dall'alveo);

i) decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto): per accelerare le attività amministrative è ammessa la deroga all'articolo 11 (operazioni permutative e dazioni in pagamento);

l) legge 7 agosto 1990, n. 241 (Termini di conclusione del procedimento, partecipazione procedimentale e conferenze di servizi): è ammessa la deroga ai termini procedurali previsti dagli articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

m) legge 6 dicembre 1991, n. 394 (Legge quadro sulle aree protette): è ammessa la deroga all'articolo 13 (nulla osta per il rilascio di concessioni o autorizzazioni) e al Titolo III (aree naturali protette regionali);

n) legge 28 dicembre 1995, n. 549 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica): è ammessa la deroga all'articolo 3, commi da 24 a 40, limitatamente ai flussi di rifiuti generati a seguito degli eventi alluvionali in rassegna;

o) decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa): è ammessa la deroga agli articoli 40, 43, comma 1, 44-bis e 72 (documentazione amministrativa, dichiarazioni sostitutive e controlli);

p) decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali): per accelerare le attività amministrative è ammessa la deroga all'articolo 191, comma 3 (principi di gestione e controllo di gestione);

q) decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità): per accelerare le procedure finalizzate alla realizzazione degli interventi è ammessa la deroga agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-bis, 23, 24, 25 e 49;

r) decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni (Norme in materia ambientale): al fine di accelerare la realizzazione degli interventi emergenziali, è ammessa la deroga agli articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-ter, 29-quater, 29-quinquies, 29-sexies, 29-septies, 29-octies, 29-nonies, 29-decies, 29-undecies, 29-terdecies, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127,



133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98/CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, limitatamente ai termini ivi previsti;

s) decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137): è ammessa la deroga agli articoli 2, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152 (autorizzazioni, prescrizioni e procedimenti di tutela dei beni culturali e paesaggistici);

t) decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31 (Regolamento recante individuazione degli interventi esclusi dall'autorizzazione paesaggistica o sottoposti a procedura autorizzatoria semplificata): è ammessa la deroga agli articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, (semplificazione delle procedure relative ai procedimenti di autorizzazione paesaggistica);

u) decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia): è ammessa la deroga agli articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82 (competenze delle regioni regolamenti edilizi titoli abilitativi edilizi, segnalazioni certificate, permessi di costruire e agibilità);

v) decreto luogotenenziale 1° settembre 1918, n. 1446 (Facoltà agli utenti delle strade vicinali di costituirsi in consorzio per la manutenzione e la ricostruzione di esse);

w) legge 20 marzo 1865, n. 2248 (Legge sui lavori pubblici allegato F): è ammessa la deroga agli articoli 51, 52, 53 e 54 in materia di interventi sulle strade vicinali;

z) legge 12 febbraio 1958, n. 126 (Disposizioni per la classificazione e la sistemazione delle strade di uso pubblico): è ammessa la deroga all'articolo 14 e ogni altra legge e disposizione sulle modalità e sulle misure di partecipazione a spese ed oneri di manutenzione, sistemazione e riparazione delle strade vicinali, allo scopo di porre a carico delle risorse stanziare per l'emergenza gli interventi necessari.

2. È ammessa, altresì, la deroga alle leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

3. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, fermo restando quanto previsto dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici), il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono avvalersi, ove ne ricorrano i presupposti, delle procedure di cui all'articolo 76 e all'articolo 140 del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui ai commi 4 e 12, lettera b), dell'articolo 140 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'arti-

colo 140 possono essere derogati. Di conseguenza possono essere derogate le tempistiche e le modalità di trasmissione all'ANAC della documentazione di cui al comma 10 previste dall'articolo 23 regolamento ANAC sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di contratti pubblici di cui alla delibera n. 270 del 20 giugno 2023 e dal comunicato del Presidente ANAC del 19 settembre 2023.

In aggiunta a quanto previsto dal comma 11 dell'articolo 140 nonché dagli articoli 225 e 226 del decreto legislativo n. 36/2023, il Commissario delegato e i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023:

22, 29, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedano;

38, 41, comma 4, Allegato I.8 (articolo 1) e 42 allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

41, comma 5, al fine di consentire la redazione del solo progetto esecutivo senza dover procedere alla redazione del progetto di fattibilità tecnica economica e/o del DOCFAP;

41, comma 12, allo scopo di autorizzare l'affidamento della progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuale derivanti dalle esigenze emergenziali;

43, comma 1, al fine di velocizzare l'attuazione degli interventi previsti dal piano del Commissario senza l'obbligo di adottare metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni (BIM), per la progettazione e la realizzazione di opere di nuova costruzione e per interventi su costruzioni esistenti anche con stima del costo presunto dei lavori di importo superiore alle soglie ivi indicate;

44, allo scopo di consentire anche alle stazioni appaltanti o enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'articolo 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto;

17, 18, 48, 50, 52, 90 e 111, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; per le medesime finalità i soggetti di cui al comma 1 possono procedere in deroga agli articoli 81, 83 e 85 del decreto legislativo n. 36/2023. La deroga agli articoli 90 e 111 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da effettuare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;



54, per consentire l'esclusione automatica delle offerte anomale anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, per semplificare e velocizzare le relative procedure;

62 e 63, allo scopo di consentire di procedere direttamente e autonomamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

71, 72 e 91, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

119, allo scopo di consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'articolo 140, comma 7;

120, allo scopo di consentire modifiche contrattuali e proroghe tecniche anche se non previste nei documenti di gara iniziali e nei contratti stipulati e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 11 e 12 dell'articolo 5 dell'Allegato II.14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC, nonché allo scopo di poter incrementare fino al 75% il limite di cui al comma 2 del medesimo articolo.

3. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e i soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'articolo 140, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023, mediante la banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

4. Fermo restando quanto previsto al comma 4, ai fini dell'acquisizione dei lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui al comma 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 50 e 76, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'articolo 140, comma 7, del decreto legislativo n. 36/2023. Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Commissario delegato o dai soggetti attuatori dallo stesso individuati. È facoltà dei soggetti di cui al comma 1 procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e i soggetti attuatori, previa specifica nei documenti di gara, possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza fino al doppio di quanto

previsto, dall'articolo 126 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e i soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'articolo 110 del decreto legislativo n. 36 del 2023 richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo articolo 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

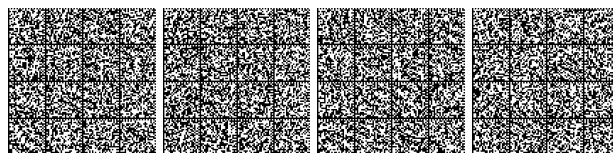
2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'articolo 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce, anche attraverso la predisposizione di apposite piattaforme informatiche che consentano senza ulteriori oneri a carico delle risorse stanziati per l'emergenza la compilazione della modulistica di cui al comma 6, la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'articolo 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede



a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'articolo 25, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'articolo 25, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Ricognizione fabbisogni patrimonio pubblico

1. Il Commissario delegato esegue, altresì, la ricognizione dei fabbisogni per il ripristino, ove non ancora effettuato, delle strutture e delle infrastrutture pubbliche, di cui alla lettera e), dell'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, danneggiate dagli eventi calamitosi di cui in premessa. Detta ricognizione dei danni, effettuata attraverso la modulistica allegata, non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, ed è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 6.

Gestione dei materiali

1. In attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'articolo 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per

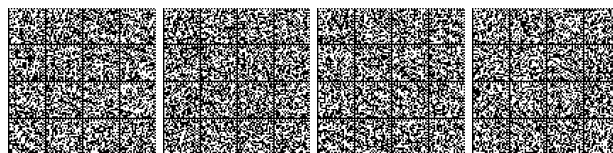
l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero dell'ambiente della sicurezza energetica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alla colonna A ovvero alla colonna B, tabella 1, allegato 5, al Titolo V della Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in relazione alla destinazione d'uso del sito che andrà ad ospitare il materiale litoide.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di deposito temporaneo ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo d'accordo con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'articolo 9.

4. Alla raccolta e al trasporto dei materiali di cui al comma 3 si può provvedere ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'articolo 3 della presente ordinanza. I predetti materiali, se considerati rifiuti, dovranno essere gestiti fin dalla produzione/prelievo, individuandone per ognuno il proprio codice EER. Tale codice seguirà il rifiuto sia in fase di raccolta e trasporto, sia nella fase di conferimento agli impianti ricettori, i quali dovranno gestire i rifiuti derivanti dalla presente emergenza con una contabilità interna separata utile sia per la quantificazione dei rifiuti emergenziali, sia per l'attribuzione, a seguito di opportuna richiesta formale, della riduzione del tributo speciale per lo smaltimento in discarica di cui alla legge n. 549/1995 fermo restando, ove applicabile, l'avvio a recupero delle frazioni utilmente separabili, in particolare dei Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), pile ed accumulatori, dei rifiuti ingombranti.

5. Al fine di ridurre i rischi per l'ambiente potenzialmente derivanti dalla prolungata permanenza dei rifiuti nei siti di deposito temporaneo, il Commissario delegato o i soggetti attuatori, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'articolo 3 della presente ordinanza, possono autorizzare i gestori delle discariche individuate per ricevere e smaltire i materiali non recuperabili di cui al secondo periodo, comma 4, del presente articolo, per i



quali è escluso l'obbligo di pretrattamento di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, anche in deroga ai codici CER riportati nel provvedimento autorizzativo rilasciato dalla rispettiva provincia, a condizione che i rispettivi direttori tecnici li ritengano compatibili con le caratteristiche tecniche della discarica. ARPAL fornirà supporto per la corretta attuazione di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 7.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'articolo 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 8.

Impiego del volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Lazio nelle attività previste dall'articolo 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui all'articolo 9. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'articolo 1.

Art. 9.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede a valere sulle risorse finanziarie stanziare dalla delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2026 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Lazio è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'articolo 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 10.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'articolo 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'articolo 1, commi 5 e 6.



2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'articolo 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'articolo 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 11.

Collaudi

1. Per il collaudo degli interventi di cui all'articolo 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018, previsti dal piano approvato in virtù dell'articolo 1, ove ne ricorrano le condizioni di legge, si provvede con commissioni di collaudo nominate dai soggetti attuatori che richiedono al Commissario delegato ed al Dipartimento della protezione civile la designazione di un proprio rappresentante, anche con funzione di presidente, a valere sugli stanziamenti di cui all'articolo 9.

2. Agli oneri derivanti dal precedente comma si provvede, con riferimento ai componenti dipendenti pubblici della stazione appaltante nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 45, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e per i dipendenti pubblici componenti delle altre amministrazioni ai sensi dell'articolo 29 dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo n. 36/2023.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 12.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socioeconomico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati o inagibili, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici o, nel caso dell'agricoltura, svolta nei terreni interessati dagli ecce-

zionali eventi calamitosi, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza come nel caso dei terreni agricoli, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 14 luglio 2027, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 13.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i primi centottanta giorni a decorrere dalla data degli eventi in rassegna. Il medesimo Commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili *pro-capite*. Al personale titolare di posizione organizzativa o percettore di indennità omnicomprensiva è possibile riconoscere in alternativa quanto previsto al comma 2, in base alla valutazione della pubblica amministrazione da cui dipende il personale sulla migliore condizione applicabile tra le disposizioni di cui al presente comma e quelle indicate al medesimo comma 2.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa o percettori di indennità omnicomprensiva delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione



e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego, per i primi centottanta giorni a decorrere dalla data degli eventi in rassegna, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse stanziare per l'emergenza e a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'articolo 1, sono quantificate le somme necessarie e le modalità per l'individuazione preventiva dei soggetti beneficiari.

4. Con proprio provvedimento il Commissario può autorizzare, su motivata richiesta, la prosecuzione delle misure di cui ai commi 1 e 2 anche oltre il termine dei primi centottanta giorni e fino al termine dello stato di emergenza, rimodulando, anche in progressiva riduzione, i limiti ivi previsti, con proprio provvedimento nel quale sono individuati gli enti autorizzati e i relativi contingenti

e comunque nei limiti delle risorse assegnate nella delibera del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza in rassegna.

La presente ordinanza, immediatamente esecutiva, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2026

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), al seguente link <https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi>

26A04285

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tarlatamab, «Imdylltra». (Determina n. 1129/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblica-

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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



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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 luglio 2026 (prot. n. 0089162-03/07/2026-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale IMDYLLTRA (tarlatamab);

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 luglio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

IMDYLLTRA

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

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

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

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

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

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione:

IMDYLLTRA

principio attivo: Tarlatamab;



codice procedura: EMEA/H/C/006451/0000;

codice ATC: L01FX33;

titolare: Amgen Europe B.V.;

GUUE: 30 giugno 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

«Imdyltra» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC), che necessitano di una terapia sistemica dopo la progressione della malattia durante o dopo un trattamento di prima linea con chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Imdyltra» deve essere iniziato sotto la direzione e la supervisione di medici esperti nell'uso di terapie antitumorali. Deve essere somministrato in una struttura sanitaria adeguata. Vedere la tabella 2 per i medicinali concomitanti raccomandati.

I pazienti devono essere monitorati per 6-8 ore il giorno 1 e il giorno 8 dall'inizio dell'infusione. Eventuale monitoraggio aggiuntivo e quello durante le infusioni successive sono a discrezione del medico.

Il giorno 1 e il giorno 8 i pazienti devono essere istruiti a rimanere nelle vicinanze di una struttura sanitaria adeguata per 24 ore a partire da ogni infusione, accompagnati dalla persona che li assiste.

Prima della dimissione, sia i pazienti che la persona che li assiste devono essere informati sui segni e sintomi della sindrome da rilascio di citochine (CRS) e della sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS).

«Imdyltra» è per uso endovenoso.

«Imdyltra» deve essere ricostituito e poi ulteriormente diluito prima della somministrazione mediante infusione endovenosa.

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

La linea di infusione per la premedicazione può essere utilizzata per «Imdyltra». Tra la somministrazione di medicinali concomitanti e quella di «Imdyltra» è necessario effettuare un lavaggio della linea di infusione.

Somministrare l'intero contenuto di «Imdyltra» come infusione endovenosa nell'arco di 1 ora, a velocità di flusso costante, utilizzando una pompa per infusione; vedere tabella 7. La pompa deve essere programmabile, bloccabile, non elastomerica e dotata di allarme.

La linea di infusione deve essere preparata con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) oppure con la preparazione finale di «Imdyltra».

Al termine dell'infusione di «Imdyltra», la linea di infusione endovenosa deve essere lavata per 3-5 minuti utilizzando una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Durata dell'infusione per la preparazione endovenosa da 250 ml	Velocità di infusione (ml/ora)
1 ora	250 ml/ora

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2033/001 A.I.C.: 052933013 in base 32: 1LHDDP - 1 mg - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); soluzione: flaconcino (vetro); polvere: 1 mg; soluzione: 7 ml (concentrazione: 0,9 mg/ml) - 1 flaconcino di polvere + 2 flaconcini di soluzione;

EU/1/26/2033/002 A.I.C.: 052933025 in base 32: 1LHDF1 - 10 mg - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); soluzione: flaconcino (vetro); polvere: 10 mg; soluzione: 7 ml (concentrazione: 2,4 mg/ml) - 1 flaconcino di polvere + 2 flaconcini di soluzione.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Imdyltra» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educativo è finalizzato a istruire i pazienti/la persona che li assiste sui rischi importanti identificati della sindrome da rilascio di citochine (CRS) e della sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS) associate a «Imdyltra».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Imdyltra» è commercializzato, tutti i pazienti/la persona che li assiste che si prevede utilizzino «Imdyltra» abbiano accesso a/ricevano una Tessera del paziente. La Tessera del paziente conterrà i seguenti messaggi chiave:

una descrizione dei principali segni e sintomi di CRS e ICANS;

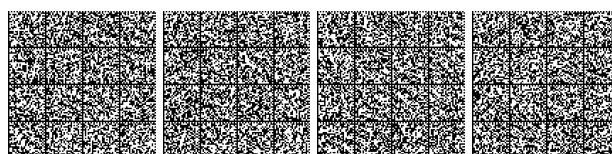
una descrizione di quando consultare immediatamente un medico o richiedere un'assistenza di emergenza, qualora si manifestino segni e sintomi di CRS o ICANS;

un promemoria che ricordi ai pazienti che devono rimanere nelle vicinanze di una struttura sanitaria per ventiquattro ore dall'inizio di ciascuna infusione di «Imdyltra», nel giorno 1 e nel giorno 8, accompagnati dalla persona che li assiste;

i recapiti del medico prescrittore.

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

26A04260



DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di leniolisib, «Joenja». (Determina n. 1130/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;



Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20 – 24 luglio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

JOENJA

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

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

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

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

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

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

JOENJA

Principio attivo: Leniolisib

Codice Procedura: EMEA/H/C/005927/0000

Codice ATC: L03AX22

Titolare: Pharming Technologies B.V.

GUUE 30/06/2026

Questo medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli professionisti sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per le informazioni su come segnalare le reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Joenja» è indicato per il trattamento della sindrome da attivazione PI3K-delta (fosfoinositide-3-chinasidelta, APDS), negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso di almeno 45 kg.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione delle deficienze immunitarie primarie.

Uso orale.

«Joenja» può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite intere. Le compresse non vanno spezzate, schiacciate o masticate.

Agenti che riducono l'acido gastrico

Per i pazienti che fanno uso cronico di antiacidi ad azione locale, l'anticidico deve essere assunto 2 ore prima o 2 ore dopo la somministrazione di leniolisib (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2034/001 A.I.C.: 052932011 In base 32: 1LHCF

70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 60 compresse

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali



La presente autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le attività riportate di seguito:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso di almeno 45 kg, per caratterizzare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di leniolisib nel trattamento della sindrome da attivazione della fosfoinositide-3-chinasi-delta (APDS), il MAH deve condurre e presentare i risultati di uno studio non interventistico basato su un registro di pazienti attraverso la raccolta degli obiettivi (<i>endpoints</i>) sia di sicurezza che di efficacia.	Annualmente (con rivalutazione annuale) CSR finale dopo il controllo (<i>follow-up</i>) di 10 anni
Al fine di assicurare un adeguato monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di leniolisib nel trattamento dell'APDS negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso di almeno 45 kg, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorization Holder, MAH) presenterà aggiornamenti annuali su qualsiasi nuova informazione relativa a sicurezza ed efficacia di leniolisib.	Annualmente (con rivalutazione annuale)

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

26A04261

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lurbinectedina, «Zepzelca». (Determina n. 1131/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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



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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di

cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 luglio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ZEPZELCA

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

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

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



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

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

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

ZEPZELCA

Principio attivo: Lurbinectedina.

Codice procedura: EMEA/H/C/006673/000.

Codice ATC: L01XX69.

Titolare: Pharma Mar S.A.

GUUE: 30 giugno 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

«Zepzelca», in combinazione con atezolizumab, è indicato per il trattamento di mantenimento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC) la cui malattia non è progredita dopo la terapia di induzione di prima linea con atezolizumab, carboplatino ed etoposide.

Modo di somministrazione

La terapia con «Zepzelca» deve essere iniziata e supervisionata da operatori sanitari esperti nell'uso di prodotti antitumorali.

«Zepzelca» è solo per uso endovenoso. Deve essere somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di un'ora.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

«Zepzelca» deve essere ricostituito e poi ulteriormente diluito prima della somministrazione.

Per ridurre il rischio di stravasamento (vedere paragrafo 4.4) e di tromboflebite, in particolare nei pazienti con accesso venoso limitato, è necessario prendere in considerazione l'uso di un catetere venoso centrale.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2032/001 A.I.C.: 053109017 In base 32: 1LNS8T - 2 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Fiala (vetro) - 1 fiala;

EU/1/26/2032/002 A.I.C.: 053109029 In base 32: 1LNS95 - 4 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Fiala (vetro) - 1 fiala.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A04262

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teplizumab, «Teizeild». (Determina n. 1132/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi



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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sta-

bilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

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

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

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 13 luglio 2026 (protocollo 0095606-13/07/2026-AIFA-AIFA_UMGR-P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale TEIZEILD (Teplizumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

TEIZEILD

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

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso



sicuro ed efficace del medicinale presentando, all'Ufficio misure di gestione del rischio apposita istanza di approvazione del piano di distribuzione relativo alla scheda per il paziente inclusa nel PI e già approvata nella relativa procedura centralizzata e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

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

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

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

TEIZEILD

Principio attivo: Teplizumab.

Codice ATC: A10XX0.1

Titolare: Sanofi Winthrop Industrie.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005496/0000.

GUUE: 27 febbraio 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

«Teizeild» è indicato per ritardare l'insorgenza del diabete di tipo 1 (T1D) allo stadio 3 in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a otto anni con T1D allo stadio 2.

Modo di somministrazione

«Teizeild» deve essere somministrato da un operatore sanitario con accesso a un adeguato supporto medico per gestire potenziali reazioni avverse gravi.

Valutazione di laboratorio e vaccinazione prima dell'inizio:

Prima di iniziare «Teizeild», è necessario eseguire emocromo completo e valutazione degli enzimi epatici.

L'uso di «Teizeild» non è raccomandato in pazienti con (vedere paragrafo 4.4):

Conta linfocitaria inferiore a $1,0 \times 10^9$ linfociti/L;

Emoglobina inferiore a 100 g/L;

Conta piastrinica inferiore a 100×10^9 piastrine/L;

Conta assoluta dei neutrofili inferiore a $1,5 \times 10^9$ neutrofili/L;

Livelli elevati di alanina aminotransferasi (ALT) o aspartato aminotransferasi (AST) superiori a 2 volte il limite superiore della norma (*upper limit of normal, ULN*) o bilirubina superiore a 1,5 volte l'ULN;

Evidenza clinica o di laboratorio di infezione acuta da virus di Epstein-Barr (EBV) o citomegalovirus (CMV);

Infezione grave attiva o infezione cronica attiva ad esclusione delle infezioni cutanee localizzate;

Tutte le vaccinazioni relative alla fascia d'età devono essere somministrate prima di iniziare «Teizeild» (vedere il paragrafo 4.4 per una guida dettagliata).

Pretrattamento:

Il pretrattamento deve essere utilizzato prima dell'infusione di «Teizeild» per i primi cinque giorni di somministrazione con: (1) un farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS) o paracetamolo, (2) un antistaminico e/o (3) potrebbe essere considerato l'uso di un antiemetico (vedere paragrafo 4.4).

Dosi aggiuntive di pretrattamento devono essere somministrate se necessario.

«Teizeild» deve essere somministrato mediante infusione endovenosa per un minimo di trenta minuti.

Due dosi non devono essere somministrate lo stesso giorno.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e alla fine del foglio illustrativo

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1998/001 - A.I.C.: 052768013 In base 32: 1LBC8F - 1 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 1 flaconcino;

EU/1/25/1998/002 - A.I.C.: 052768025 In base 32: 1LBC8T - 1 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 10 flaconcini;

EU/1/25/1998/003 AIC: 052768037 In base 32: 1LBC95 - 1 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 14 flaconcini;

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

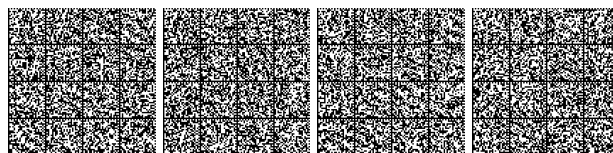
I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve presentare il primo PSUR per questo prodotto entro sei mesi dall'autorizzazione.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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



Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

Prima del lancio di «Teizeild» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti e il formato del programma formativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente. Il programma educativo mira a fornire informazioni relative ai rischi associati all'uso di «Teizeild» e a come gestirli.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Teizeild» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari (HCP) e i pazienti/caregiver per i quali si prevede di prescrivere, dispensare e utilizzare «Teizeild» abbiano accesso a/ricevano i seguenti strumenti di consulenza educativa/di sicurezza da diffondere attraverso enti professionali:

Guida per la minimizzazione del rischio per gli operatori sanitari: Guida per gli operatori sanitari;

Guida per la minimizzazione del rischio per i pazienti: Guida per il paziente;

Guida per gli operatori sanitari

L'obiettivo è garantire (alla prescrizione e all'inizio del trattamento con teplizumab) una conversazione tra gli operatori sanitari che prescrivono/trattano e il/la paziente/rappresentante legale su informazioni specifiche e raccomandazioni importanti relative al trattamento con teplizumab. Queste sono relative ai seguenti problemi di sicurezza:

Sindrome da rilascio di citochine,

Linfopenia,

Infezioni gravi.

La Guida HCP include i seguenti elementi chiave:

Informazioni relative alla necessità di premedicare i pazienti, per monitorare l'emocromo totale, gli enzimi epatici prima, durante o dopo il trattamento;

Linee guida per la vaccinazione prima o dopo il trattamento.

Guida per il paziente

L'obiettivo di questa guida è quello di informare i pazienti trattati con teplizumab e il loro rappresentante legale sui rischi correlati all'uso di teplizumab e che siano in grado di riconoscere i segni e i sintomi indicativi di tali rischi.

Al momento dell'inizio del trattamento, la guida del paziente sarà fornita dagli operatori sanitari al paziente/rappresentante legale (che il paziente deve conservare e potrà condividere con altri operatori sanitari coinvolti nel trattamento). Gli operatori sanitari possono scaricare questa guida del paziente nei Paesi, ove disponibile. La guida del paziente aiuta il paziente a identificare i seguenti problemi di sicurezza:

Sindrome da rilascio di citochine;

Linfopenia;

Infezioni gravi.

La guida del paziente include i seguenti elementi chiave:

Informazioni per istruire il paziente sui segni/sintomi che potrebbero essere indicativi di questi rischi da segnalare immediatamente al medico o all'infermiere se si verificano;

Linee guida per la vaccinazione prima o dopo il trattamento;

Raccomandazione per i pazienti/il rappresentante legale di leggere attentamente il foglio illustrativo (FI).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista, pediatra (RNRL).

26A04263

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Trasparenza dei contributi ricevuti a supporto della campagna elettorale di titolari di cariche politiche elettive di livello statale, regionale, locale, da pubblicare ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera f), del decreto legislativo n. 33/2013.

Si comunica che l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), nell'adunanza del Consiglio del 21 luglio 2026, ha approvato la seguente delibera:

delibera n. 295 del 21 luglio 2026, «Trasparenza dei contributi ricevuti a supporto della campagna elettorale di titolari di cariche politiche elettive di livello statale, regionale, locale, da pubblicare ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera f), del decreto legislativo n. 33/2013».

La delibera è disponibile sul sito istituzionale dell'Autorità al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/delibera-n.-295-del-21-luglio-2026>

26A04264

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Approvazione della proposta di disciplina del sistema di remunerazione della capacità produttiva di energia elettrica per l'asta con consegna 2028, trasmessa da Terna.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 6 agosto 2026, n. 259, è stata approvata la proposta disciplina del sistema di remunerazione della capacità produttiva di energia elettrica per l'asta con consegna 2028, trasmessa da Terna. Il testo integrale del decreto è disponibile dal giorno 11 agosto 2026 sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica <https://www.mase.gov.it>

26A04281

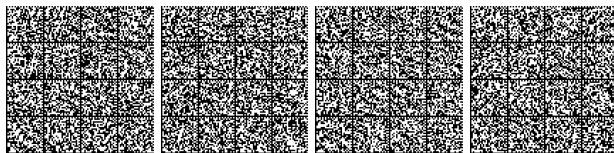
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-195) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

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

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

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





€ 1,00

