

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 14 ottobre 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 6 ottobre 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Ossolano». (26A05378) Pag. 1

Ministero dell'istruzione e del merito

DECRETO 10 settembre 2026.

Individuazione del termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi di edilizia scolastica autorizzati con decreto 12 giugno 2025, prot. 116 del 16 giugno 2025. (26A05351) Pag. 7

Ministero della salute

DECRETO 11 settembre 2026.

Linee di indirizzo nazionali per servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico. (26A05403) Pag. 12

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cofidi commercianti della Provincia di Brindisi società cooperativa», in Brindisi e nomina del commissario liquidatore. (26A05353) Pag. 20

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Comunità educante cooperativa sociale», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore. (26A05354) Pag. 21



DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di consumo Libertas società cooperativa in liquidazione», in Canegrate e nomina del commissario liquidatore. (26A05355). Pag. 22

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ales - Cooperativa sociale onlus in liquidazione», in Lecco e nomina del commissario liquidatore. (26A05356). Pag. 24

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.W.T. Gestioni società cooperativa», in Spoltore e nomina del commissario liquidatore. (26A05357). Pag. 25

DECRETO 7 ottobre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sasso dei lupi società cooperativa agricola», in Marsciano e nomina del commissario liquidatore. (26A05381). Pag. 25

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 14 settembre 2026.

Criteri e modalità di selezione ed erogazione delle somme del fondo destinato al sostegno abitativo per i genitori separati o divorziati non assegnatari dell'abitazione familiare di proprietà e con figli a carico, fino al compimento dei 21 anni di età. (26A05352). Pag. 27

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di olanzapina, «Olanzapina Teva». (Determina n. 1350/2026). (26A05337). Pag. 33

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ruxolitinib, «Opzelura». (Determina n. 1351/2026). (26A05338). Pag. 35

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Rimmyrah». (Determina n. 1352/2026). (26A05339). Pag. 38

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di naldemedina, «Rizmoic». (Determina n. 1353/2026). (26A05340). Pag. 41

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Pubblicazione della comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Marsala». (26A05383). Pag. 43

Domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Burrata di Andria». (26A05384). Pag. 43

Ministero dell'interno

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Martino in Argine, in Molinella, frazione San Martino in Argine, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, in Molinella. (26A05385). Pag. 43

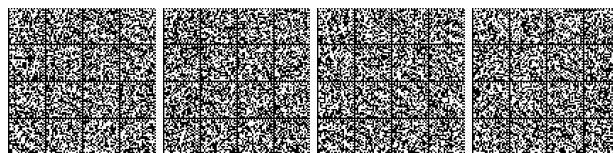
Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Pietro Capofiume, in Molinella, frazione San Pietro Capofiume, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, in Molinella. (26A05386). Pag. 43

Soppressione della Parrocchia di S. Ignazio di Antiochia, in Bologna. (26A05387). Pag. 43

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Croce di Marmorta, in Molinella, frazione Marmorta, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, in Molinella. (26A05388). Pag. 43

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo al decreto 6 ottobre 2026 - Investimenti sostenibili 4.0 - Bando 2026. Chiusura dello sportello agevolativo. (26A05382). Pag. 44



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 6 ottobre 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Ossolano».

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

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

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

Vista la direttiva dipartimentale n. 98896 del 27 febbraio 2026, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 141 in data 2 marzo 2026, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026» del 23 gennaio 2026, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 106153 del 4 marzo 2026, della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 159, in data 6 marzo 2026 in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

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

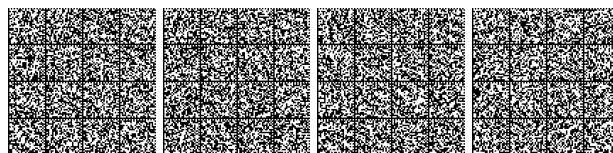
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione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

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio per la tutela, la promozione e la valorizzazione del formaggio Ossolano DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Ossolano», registrata con di esecuzione (UE) 2017/1788 della Commissione del 22 settembre 2017;

Visto il parere positivo della Regione Piemonte competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 18 agosto 2026, con il quale è stata resa pubblica la



proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Ossolano» ai fini della presentazione di opposizioni ai sensi dell'art. 9 del decreto 14 ottobre 2013;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Ossolano»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Ossolano».

2. Il disciplinare di produzione consolidato e il documento unico della DOP «Ossolano», figurano rispettivamente nell'allegato 1 e 2.

Art. 2.

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

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Ossolano», saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 6 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO I

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«OSSOLANO»

Art. 1

Denominazione

La Denominazione di origine protetta (D.O.P.) «Ossolano» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» può portare la menzione aggiuntiva *d'Alpe* secondo le condizioni riportate nel presente disciplinare.

Art. 2

Caratteristiche del prodotto

La Denominazione di origine protetta (DOP) «Ossolano» è riservata esclusivamente al formaggio ottenuto da latte intero di vacca, derivante da due sino a quattro mungiture successive, delle razze: Bruna, Frisone, Pezzata Rossa e loro meticci.

Il formaggio DOP «Ossolano» è prodotto nel periodo che va dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno.

Il formaggio DOP «Ossolano» può portare la menzione aggiuntiva *d'Alpe*. Il formaggio DOP «Ossolano» *d'Alpe* è ottenuto esclusivamente da latte intero di vacca derivante da una sino a due mungiture successive, nel periodo che va dal 1° giugno al 30 settembre di ogni anno.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» presenta le seguenti caratteristiche di forma e dimensioni:

forma cilindrica a scalzo diritto o leggermente convesso, con facce piane o quasi piane;

peso da 5,8 a 7,2 kg; da 4,8 a 6,2 kg per la menzione *d'Alpe*;

altezza dello scalzo da 6,0 a 9,0 cm; diametro da 29,0 a 32,0 cm.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» presenta le seguenti caratteristiche:

crosta: liscia, regolare, di colore paglierino, tendente a diventare più intenso con l'avanzare della stagionatura;

pasta: consistente, elastica, con occhiatura irregolare di piccole dimensioni, di colore variabile dal leggermente paglierino al paglierino carico, fino al giallo intenso;

sapore: aroma caratteristico, armonico e delicato, legato alle varietà stagionali della flora, risultando più intenso e fragrante con l'invecchiamento.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» presenta le seguenti caratteristiche compositive:

grasso sulla sostanza secca minimo 40%.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» ha un periodo minimo di stagionatura di 60 (sessanta) giorni computando la data dall'inizio della lavorazione del latte.

Il peso e le dimensioni di cui sopra si riferiscono al prodotto ai minimi di stagionatura.

Art. 3

Zona di produzione

Il territorio delimitato è identificato dai confini censuari ed amministrativi dei seguenti Comuni della Provincia del Verbano Cusio Ossola: Antrona Schieranco, Anzola d'Ossola, Baceno, Bannio Anzino, Beura Cardezza, Bognanco, Calasca Castiglione, Ceppo Morelli, Craveggia, Crevaladossola, Crodo, Domodossola, Druogno, Formazza, Macugnaga, Malesco, Maseo, Mergozzo, Montecrestese, Montescheno, Ornavasso, Pallanzeno, Piedimulera, Pieve Vergonte, Premia, Premosello Chiovenda, Re, Santa Maria Maggiore, Seppiana, Tocco, Trasquera, Trontano, Vanzone con San Carlo, Varzo, Viganella, Villadossola, Villette, Vogogna.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» *d'Alpe* è ottenuto da latte prodotto e caseificato in alpeggi ubicati nel medesimo territorio delimitato, ad altitudini non inferiori a 1.400 metri s.l.m.

Art. 4

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi degli allevatori, dei produttori, degli stagionatori, dei porzionatori e dei confezionatori, gestiti dalla struttura di controllo, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla stessa delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5

Metodo di ottenimento

a) Il latte

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» è ottenuto esclusivamente da latte intero di vacca proveniente da due sino a quattro mungiture successive, nel periodo che va dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» *d'Alpe* è ottenuto esclusivamente da latte intero di vacca proveniente da una sino a due mungiture successive, nel periodo che va dal 1° giugno al 30 settembre di ogni anno.



b) Le razze

Le bovine da latte allevate devono appartenere alle razze: Bruna, Frisone, pezzata Rossa e loro meticci.

Nell'ambito della gestione aziendale è vietato il ciclo di asciutta delle vacche fuori dal territorio delimitato. Al fine di garantire la tracciabilità tutti i bovini devono essere sottoposti ai controlli funzionali del latte.

c) L'alimentazione

La razione alimentare del bestiame il cui latte è destinato alla trasformazione in formaggio D.O.P. «Ossolano» è costituita da erba e/o foraggi, ottenuti nella zona delimitata, in percentuale pari almeno al 60% della sostanza secca totale annua; concentrati di cereali e leguminose e sottoprodotti della loro lavorazione, utilizzati a completamento della razione, non devono superare il 40% della sostanza secca totale annua.

Nel caso del formaggio D.O.P. «Ossolano» d'Alpe la razione del bestiame, per il periodo di produzione interessato, è costituita da erba e/o foraggi ottenuti da superfici a pascolo ubicate nel territorio delimitato, per almeno il 90% della sostanza secca totale; concentrati di cereali e leguminose e sottoprodotti della loro lavorazione, utilizzati a completamento della razione, non devono superare il 10% della sostanza secca totale.

In entrambi i casi è consentita l'integrazione vitaminica e minerale nei limiti ammessi dalla legge.

Il pascolo, pur non essendo obbligatorio, è regolarmente praticato nei prati di fondovalle nel periodo compreso tra aprile e ottobre, compatibilmente con le condizioni meteorologiche.

Per l'Ossolano d'Alpe il pascolamento è obbligatorio nel periodo che va dal 1° giugno al 30 settembre.

d) Il processo produttivo

Il latte viene lavorato intero, crudo o previo trattamento termico di pastorizzazione.

È consentito l'uso di starter ottenuti dalla selezione di batteri lattici autoctoni.

Il latte viene coagulato alla temperatura compresa tra 36°C e 39°C. Il coagulo si ottiene usando caglio ammesso dalla legislazione vigente.

Effettuata la coagulazione, si inizia la rottura della cagliata fino a ridurre i granuli alla grossezza di un chicco di mais. Tale operazione si completa in un tempo tra 5 e 10 minuti.

Mentre il coagulo viene mantenuto in movimento, si avvia la cottura, progredendo verso temperature comprese tra 42°C e 45°C per un tempo variabile tra i 15 e 30 minuti.

Terminata la cottura, si estrae la cagliata, che viene successivamente pressata per espellere il siero residuo e per omogeneizzare la massa caseosa. Tale processo ha durata variabile in relazione alla pressione applicata fino ad un massimo di dodici ore.

Prima della salatura sono utilizzate fasce marchianti, che recano la dicitura «Ossolano» ed altre diciture previste dal disciplinare.

La salatura può essere effettuata a secco od in salamoia.

Le forme vengono conservate in idonei locali di stagionatura alla temperatura tra + 5°C e + 14°C, con umidità relativa dal 75% al 95%.

Sono ammessi i seguenti trattamenti in crosta: raschiatura, lavaggio con acqua e sale, oliatura.

Le forme vengono conservate nei locali di stagionatura, prima della commercializzazione, per un tempo minimo di sessanta giorni computando la data dall'inizio della lavorazione del latte.

Art. 6

Legame con l'ambiente

Il territorio all'estremo nord della Regione Piemonte, sito tra Canton Vallese e Canton Ticino, tra Alpi Pennine e Alpi Lepontine è denominato Val d'Ossola. Corre da nord a sud per 70 km con una larghezza massima di circa 35; confina a sud con il Lago Maggiore da cui in pochi chilometri si giunge ai 4600 metri sul livello del mare del gruppo Monte Rosa e di altre numerose vette che superano i 3.200 metri di altitudine.

Il territorio delimitato è identificato da orografia complessa ed irregolare che determina un'estrema frammentazione in piccole aziende agricole che conducono da 10 a massimo 70 capi in lattazione con piccoli caseifici agricoli sociali di riferimento per la trasformazione e la stagionatura.

L'intero territorio di produzione del formaggio D.O.P. «Ossolano» è interamente montano, con forti pendenze, ed è il risultato di fenomeni pedogenetici che hanno condotto alla formazione di suoli caratterizzati da scarsa presenza di ossigeno, bassa permeabilità e pH acido. Il territorio presenta condizioni climatiche caratterizzate da piovosità elevata e costante (rispetto alla media nazionale e regionale); tale elemento, abbinato alle particolari temperature locali, con temperature medie più basse rispetto alle zone limitrofe, consente da un lato la crescita di caratteristiche essenze prative e, dall'altro, il mantenimento di microclimi idonei alla stagionatura del formaggio.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» ha caratteristiche di unicità legate all'ambiente di produzione e alle tradizioni zootecnica e casearia che si manifestano anche sotto l'aspetto paesaggistico, per esempio nei prati e pascoli sia d'alpeggio che di fondovalle, caratterizzate da estrema biodiversità, presenti sui versanti dell'intero territorio.

L'alimentazione degli animali, in particolare la componente foraggera della razione, influisce sulle caratteristiche del latte ottenuto e, di conseguenza su quelle del formaggio prodotto (ben noti sono, ad esempio, gli aromi trasmessi al latte prima e al formaggio poi dalla specie *Ligusticum mutellina*, conosciuta comunemente in zona come «erba mottolina»).

Il formaggio Ossolano è espressione del «saper fare» collettivo degli agricoltori ossolani, risultato di un percorso condiviso di qualificazione.

Il legame del prodotto con la storia e le tradizioni locali ha origine dai rapporti intercorsi tra le popolazioni originarie del luogo e quella dei Walser, che nei secoli giunsero dalla vicina Svizzera e si stabilirono nei territori ossolani, tanto da diventare una delle tre minoranze etniche del Piemonte (oltre ai Francoprovenzali e ai Valdesi).

La popolazione Walser insediata nei territori montani ossolani ha sviluppato una tecnica casearia propria, in dipendenza anche delle particolari condizioni climatiche (precipitazioni abbondanti e temperature mai eccessivamente elevate), che prevede l'inserimento, nel processo produttivo, della fase di «semicottura», operazione necessaria per permettere un migliore spurgo del siero.

Tale operazione, in abbinamento alla pressatura, caratterizza la produzione del formaggio D.O.P. «Ossolano»; essa favorisce infatti la selezione di una microflora lattica specifica che condiziona fortemente le successive fasi di maturazione in caseificio e di affinamento nei locali di stagionatura.

Semicottura, pressatura e conseguente selezione della microflora procasaria autoctona, conferiscono al formaggio la tipica occhiatura irregolare e di piccole dimensioni (inferiori al chicco di riso) oltre alla caratteristica consistenza della pasta, compatta ed elastica; tali elementi differenziano il formaggio D.O.P. «Ossolano» dalle altre produzioni casearie piemontesi di pezzatura simile, che presentano una pasta mediamente più morbida e un'occhiatura minuta, uniforme e diffusa.

Il colore della pasta è giallo, variabile dal giallo tenue al paglierino; la colorazione più intensa si collega strettamente alla componente foraggera dell'alimentazione degli animali tipica del periodo primaverile ed estivo nonché alla stagionatura del formaggio, specie se continuata in ambienti naturali.

Fondamentale inoltre per l'ottenimento del caratteristico profilo sensoriale del formaggio D.O.P. «Ossolano» è infine la fase di stagionatura, durante la quale le condizioni ambientali di temperatura e umidità favoriscono l'attività della microflora batterica selezionatasi nelle precedenti fasi del processo di caseificazione, concorrendo così a definire il profumo ed il gusto tipici di questo formaggio.

Il profumo è delicato ma intenso, con note floreali che sfumano in sentori di frutta secca quali noci e nocciole, tipiche dell'arco alpino, rinfrancato dal diacetile che si percepisce con nettezza e che lo rende persistente.

Il gusto è da subito evoluto, in linea con i profili aromatici tendenzialmente sapidi; esso è pieno, con prevalenza del diacetile che lo caratterizza a lungo, fino a concludere con note di frutta matura e secca, vaniglia e rosa canina o ancora fiori dei pascoli alpini quali il botton d'oro o piccoli frutti selvatici come uva spina e ribes giallo.

Una masticazione adeguata, unita al riscaldamento in bocca, esalta questi profili gusto-olfattivi permettendo alla pasta, consistente ed elastica, di sciogliersi con gradualità e di far uscire tutta la vasta gamma aromatica del formaggio, in specie i gusti tendenti allo speziato.



Art. 7
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti.

Art. 8
Etichettatura

Tutte le forme di formaggio sono identificate mediante l'apposizione della fascera marchiante durante il processo produttivo e con etichetta cartacea apposta su una delle due facce della forma e l'applicazione del marchio a fuoco, non prima del termine minimo di stagionatura.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» riporta la menzione aggiuntiva *d'Alpe* solamente sull'etichetta cartacea.

FASCERA MARCHIANTE

La fascera marchiante per D.O.P. «Ossolano», imprime a freddo il marchio di origine sulle forme all'atto della formatura e contiene:

1. la denominazione «Ossolano»;
2. numero identificativo del caseificio;
3. lo spazio per il marchio a fuoco.

1 La denominazione «Ossolano».

La denominazione

OSSOLANO

è lunga 116 mm, scritta in caratteri ARIAL alti 15 mm, maiuscoli e inclinati di 30° verso destra. Le scritte OSSOLANO sono sfalsate tra loro e ripetute 14 volte su tutto il giro della fascera.

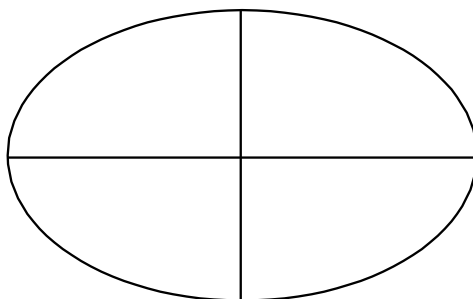


2 Numero identificativo del caseificio.

Il numero identificativo del caseificio, che indica in maniera univoca il produttore, è riportato sulla fascera marchiante come:

Bollo di riconoscimento CE (numero di identificazione dello stabilimento autorizzato e la sigla dello Stato europeo dove esso si trova).

Il bollo è contenuto in un ovale dalle dimensioni di mm 78 × 64.



3 Spazio per il marchio a fuoco.

Al termine delle scritte OSSOLANO e prima del bollo di riconoscimento comunitario è disponibile uno spazio bianco delle dimensioni di mm 65 × 65 da utilizzare per la marchiatura a fuoco.



da apporre alle forme idonee che hanno raggiunto il periodo minimo di stagionatura.



ETICHETTA CARTACEA

L'etichetta è costituita da tre parti principali:

anello esterno contenente le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, il riferimento agli ingredienti, l'indicazione della ragione sociale del produttore;

il corpo centrale dell'etichetta contenente il logo costitutivo della denominazione, presente al centro dell'etichetta e ripetuto a raggiera in dimensioni proporzionali alla precedente, il simbolo grafico comunitario. Per le produzioni d'alpeggio l'indicazione - *d'Alpe* -;

l'ovale posto in basso sull'etichetta contenente la personalizzazione del produttore, stagionatore, porzionatore, confezionatore.

Logo costitutivo:

il logo costitutivo è formato da una fascia ondulata evidenziata ai margini da un doppio bordo, sormontata dal perimetro del territorio ossolano così come identificato nel presente disciplinare, a sua volta sormontato dalla scritta OSSOLANO posta diagonalmente, quest'ultima con dimensioni almeno doppie di qualsiasi altra scritta.

La fascia ondulata è di colore marrone chiaro (PANTONE 473U).

Il contorno della fascia, il perimetro del territorio ossolano e scritta OSSOLANO sono di colore marrone scuro (PANTONE 469 U).

Il Carattere della scritta ossolano è: FUTURA EXTRA BOLD OBLIQUE corpo 80.



Dimensioni Etichetta cartacea:

ha un diametro di 270 mm con il logo costitutivo posto centralmente delle dimensioni di mm 160 di lunghezza e mm 90 di altezza, con disposti a raggiera 09 loghi costitutivi delle dimensioni corrispondenti al 30% del logo posto centralmente. In alto a sinistra reca inoltre un ellisse bianca di assi corrispondenti a cm 11 x 6 per l'inserimento della personalizzazione del produttore, stagionatore, porzionatore, confezionatore.

Sull'esterno della pelure ad 1,0 cm dal bordo sono indicate: le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, il riferimento agli ingredienti e l'indicazione della ragione sociale del produttore; le scritte sono in carattere FUTURA BOLD delle dimensioni corpo 09.

Le etichette sono identificate:

per la tipologia «D.O.P. Ossolano» da una etichetta di colore verde pieno (PANTONE 369 U) che sfuma al centro e ai lati in verde chiaro (PANTONE 358U);

per la tipologia «D.O.P. Ossolano» d'Alpe da una etichetta di colore marrone pieno (PANTONE 469 U) che sfuma al centro e ai lati in marrone chiaro (PANTONE 473U), recante la menzione *d'Alpe* posta a semicerchio sopra il vertice del logo costitutivo centrale, scritta in caratteri Tiffany Heavy Italic corpo 36 di colore nero.



Sulle forme che presentano difetti strutturali e/o estetici e/o di qualità della pasta, tali da non consentire l'apposizione del marchio a fuoco dopo il termine minimo di conservazione, saranno asportate dallo scalzo

le impronte con la scritta Ossolano e il numero identificativo del caseificio. Per tali forme i produttori dovranno conservare la documentazione di rintracciabilità.

Il formaggio D.O.P. «Ossolano» è immesso al consumo in forma intera o porzionata.

La forma intera è immessa al consumo, non prima del termine minimo di stagionatura, previa identificazione con:

- scalzo avente impresso la scritta Ossolano;
- etichetta cartacea apposta su una delle due facce della forma;
- marchiatura a fuoco sullo scalzo.

La forma porzionata è immessa al consumo, non prima del termine minimo di stagionatura, a condizione che sia possibile identificare:

- porzione di scalzo avente impresso parte della scritta Ossolano;
- denominazione d'origine protetta «Ossolano» sulla etichetta adesiva e/o sul film prestampato messo sulla confezione dal porzionatore autorizzato.

Le attività di porzionatura devono avvenire in stabilimenti in possesso delle autorizzazioni sanitarie di legge e previo inserimento nel sistema dei controlli della struttura di controllo autorizzata e sono permesse anche al di fuori dell'area delimitata per la D.O.P.

Le forme di formaggio D.O.P. «Ossolano» e «Ossolano» d'Alpe che vengono confezionate con operazioni che comportino la raschiatura e/o asportazione della crosta (raspature, cubetti, fettine, ecc.), rendendo invisibile la marchiatura di origine, devono avvenire esclusivamente nella zona di produzione, così come definita nel presente disciplinare, al fine di garantirne la rintracciabilità.

ALLEGATO 2

DOCUMENTO UNICO
'OSSOLANO'

1. Denominazione/denominazioni: 'Ossolano'.
2. Tipo di indicazione geografica:

☒ DOP

☐ IGP

3. Paese cui appartiene la zona geografica delimitata: Italia.
4. Descrizione del prodotto agricolo:

4.1. Classificazione del prodotto agricolo in riferimento alla voce e al codice della nomenclatura combinata, a norma dell'art. 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143.

0406 - Formaggi e latticini

4.2. Descrizione del prodotto agricolo cui si applica il nome registrato:

La Denominazione di origine protetta (DOP) «Ossolano» è riservata esclusivamente al formaggio ottenuto da latte intero di vacca, derivante da due sino a quattro mungiture successive, delle razze: Bruna, Frisona, Pezzata Rossa e loro meticcii.

Il formaggio DOP «Ossolano» è prodotto nel periodo che va dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno.

Il formaggio DOP «Ossolano» può portare la menzione aggiuntiva *d'Alpe*.

Il formaggio DOP «Ossolano» d'Alpe è ottenuto esclusivamente da latte intero di vacca derivante da una sino a due mungiture successive, nel periodo che va dal 1° giugno al 30 settembre di ogni anno.

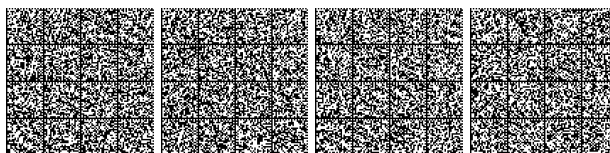
Il formaggio DOP «Ossolano» presenta le seguenti caratteristiche di forma e dimensioni:

forma cilindrica a scalzo diritto o leggermente convesso, con facce piane o quasi piane;

peso da 5,8 a 7,2 kg; da 4,8 a 6,2 kg per la menzione *d'Alpe*;

altezza dello scalzo da 6,0 a 9,0 cm; diametro da 29,0 a 32,0 cm;

crosta: liscia, regolare, di colore paglierino, tendente a diventare più intenso con l'avanzare della stagionatura;



pasta: consistente, elastica, con occhiatura irregolare di piccole dimensioni; colore variabile dal leggermente paglierino al paglierino carico, fino al giallo intenso;

sapore: aroma caratteristico, armonico e delicato, legato alle varietà stagionali della flora, risultando più intenso e fragrante con l'invecchiamento.

Il formaggio DOP «Ossolano» presenta le seguenti caratteristiche compositive:

grasso sulla sostanza secca minimo 40%.

Il formaggio DOP «Ossolano» ha un periodo minimo di stagionatura di 60 (sessanta) giorni computando la data dall'inizio della lavorazione del latte.

Il peso e le dimensioni di cui sopra si riferiscono al prodotto ai minimi di stagionatura.

Il formaggio DOP «Ossolano» d'Alpe è ottenuto da latte prodotto e caseificato in alpeggi ubicati nel territorio delimitato, ad altitudini non inferiori a 1.400 metri s.l.m.

4.3. Deroghe alla provenienza dei mangimi (solo per i prodotti di origine animale designati da una denominazione di origine protetta) e restrizioni alla provenienza delle materie prime (solo per i prodotti trasformati designati da un'indicazione geografica protetta):

la razione alimentare del bestiame il cui latte è destinato alla trasformazione in formaggio DOP «Ossolano» è costituita da erba e/o foraggi, ottenuti nella zona delimitata, in percentuale pari almeno al 60% della sostanza secca totale annua; concentrati di cereali e leguminose e sottoprodotti della loro lavorazione, utilizzati a completamento della razione, non devono superare il 40% della sostanza secca totale annua;

nel caso del formaggio DOP «Ossolano» d'Alpe la razione del bestiame, per il periodo di produzione interessato, è costituita da erba e/o foraggi ottenuti da superfici a pascolo ubicate nel territorio delimitato, per almeno il 90% della sostanza secca totale; concentrati di cereali e leguminose e sottoprodotti della loro lavorazione, utilizzati a completamento della razione, non devono superare il 10% della sostanza secca totale;

in entrambi i casi è consentita l'integrazione vitaminica e minerale nei limiti ammessi dalla legge;

le percentuali sopra riportate sono precauzionali, considerando che la produzione dell'Ossolano avviene in area interamente montana dove, in alcune annate, la produzione di foraggio essiccato può essere particolarmente difficoltosa e dove la produzione di alimenti concentrati non è realizzabile;

il pascolo, pur non essendo obbligatorio, è regolarmente praticato nei prati di fondovalle nel periodo compreso tra aprile e ottobre, compatibilmente con le condizioni meteorologiche. Per l'Ossolano d'Alpe il pascolamento è obbligatorio nel periodo che va dal 1° giugno al 30 settembre.

4.4. Fasi specifiche della produzione che devono avvenire nella zona geografica identificata:

tutte le fasi del processo di produzione: allevamento, mungitura, caseificazione stagionatura devono avvenire nella zona geografica delimitata.

4.5. Norme specifiche in materia di confezionamento, affettatura, grattugiatura ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato:

il formaggio DOP «Ossolano» è immesso al consumo in forma intera o porzionata;

la forma intera è immessa al consumo, non prima del termine minimo di stagionatura, previa identificazione con:

scalzo avente impresso la scritta Ossolano;

etichetta cartacea apposta su una delle due facce della forma;

marchiatura a fuoco sullo scalzo.

La forma porzionata è immessa al consumo, non prima del termine minimo di stagionatura, a condizione che sia possibile identificare: porzione di scalzo avente impresso parte della scritta Ossolano;

porzione di etichetta cartacea;

denominazione d'origine protetta «Ossolano» sulla etichetta adesiva e/o sul film prestampato messo sulla confezione dal porzionatore autorizzato.

Le attività di porzionatura devono avvenire in stabilimenti in possesso delle autorizzazioni sanitarie di legge e previo inserimento nel sistema dei controlli della struttura di controllo autorizzata. Tali attività

sono permesse anche al di fuori dell'area delimitata per la DOP; in tal caso le attività di controllo possono essere effettuate dall'organismo di controllo autorizzato o da altro organismo di controllo in virtù di una delega rilasciata dall'organismo di controllo medesimo.

Le forme di formaggio DOP «Ossolano» e «Ossolano» d'Alpe che vengono confezionate con operazioni che comportino la raschiatura e/o asportazione della crosta (raspature, cubetti, fettine ecc.), rendendo invisibile la marchiatura di origine, devono avvenire esclusivamente nella zona di produzione, così come definita al punto 5, al fine di garantire la rintracciabilità.

4.6. Norme specifiche sull'etichettatura del prodotto agricolo cui si riferisce il nome registrato:

tutte le forme di formaggio sono identificate mediante l'apposizione della fascera marchiante durante il processo produttivo e con etichetta cartacea apposta su una delle due facce della forma e l'applicazione del marchio a fuoco, non prima del termine minimo di stagionatura. Il formaggio DOP «Ossolano» riporta la menzione aggiuntiva d'Alpe solamente sull'etichetta cartacea;

la fascera marchiante per DOP «Ossolano», imprime a freddo il marchio di origine sulle forme all'atto della formatura e contiene: la denominazione «Ossolano», numero identificativo del caseificio, lo spazio per il marchio a fuoco.

L'etichetta è costituita da tre parti principali:

anello esterno contenente le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, il riferimento agli ingredienti, l'indicazione della ragione sociale del produttore;

il corpo centrale dell'etichetta contenente il logo costitutivo della denominazione, presente al centro dell'etichetta e ripetuto a raggiera in dimensioni proporzionali alla precedente, il simbolo grafico comunitario. Per le produzioni d'alpeggio l'indicazione d'Alpe;

l'ovale posto in basso sull'etichetta contenente la personalizzazione del produttore, stagionatore, porzionatore, confezionatore.



Le etichette sono identificate:

per la DOP «Ossolano» da una etichetta di colore verde pieno che sfuma al centro e ai lati in verde chiaro.



per la DOP «Ossolano» d'Alpe da una etichetta di colore marrone pieno che sfuma al centro e ai lati in marrone chiaro, recante la menzione d'Alpe posta a semicerchio sopra il vertice del logo costitutivo centrale.





5. Delimitazione concisa della zona geografica.

Il territorio delimitato è identificato dai confini censuari ed amministrativi dei seguenti Comuni della Provincia del Verbano Cusio Ossola: Antrona Schieranco, Anzola d'Ossola, Baceno, Bannio Anzino, Beura Cardezza, Bognanco, Calasca Castiglione, Ceppo Morelli, Craveggia, Crevoladossola, Crodo, Domodossola, Druogno, Formazza, Macugnaga, Malesco, Maserà, Mergozzo, Montecrestese, Montescheno, Ornavasso, Pallanzeno, Piedimulera, Pieve Vergonte, Premia, Premosello Chiovenda, Re, Santa Maria Maggiore, Seppiana, Toceno, Trasquera, Trontano, Vanzone con San Carlo, Varzo, Viganella, Villadossola, Villette, Vogogna.

Il formaggio DOP «Ossolano» d'Alpe è ottenuto da latte prodotto e caseificato in alpeggi ubicati nel medesimo territorio delimitato, ad altitudini non inferiori a 1.400 metri s.l.m.

6. Legame con la zona geografica.

Sintesi del legame

Il territorio all'estremo nord della Regione Piemonte, sito tra Canton Vallese e Canton Ticino, tra Alpi Pennine e Alpi Lepontine è denominato Val d'Ossola. Correda nord a sud per 70 km con una larghezza massima di circa 35; confina a sud con il Lago Maggiore da cui in pochi chilometri si giunge ai 4 600 metri sul livello del mare del gruppo Monte Rosa e di altre numerose vette che superano i 3.200 metri di altitudine.

Il territorio delimitato è identificato da orografia complessa ed irregolare che determina un'estrema frammentazione in piccole aziende agricole che conducono da 10 a massimo 70 capi in lattazione con piccoli caseifici agricoli sociali di riferimento per la trasformazione e la stagionatura.

L'intero territorio di produzione del formaggio DOP «Ossolano» è interamente montano, con forti pendenze, ed è il risultato di fenomeni pedogenetici che hanno condotto alla formazione di suoli caratterizzati da scarsa presenza di ossigeno, bassa permeabilità e pH acido. Il territorio presenta condizioni climatiche caratterizzate da piovosità elevata e costante (rispetto alla media nazionale e regionale); tale elemento, abbinato alle particolari temperature locali, con temperature medie più basse rispetto alle zone limitrofe, consente da un lato la crescita di caratteristiche essenze prative e, dall'altro, il mantenimento di microclimi idonei alla stagionatura del formaggio.

Il formaggio DOP «Ossolano» ha caratteristiche di unicità legate all'ambiente di produzione e alle tradizioni zootecnica e casearia che si manifestano anche sotto l'aspetto paesaggistico, per esempio nei prati e pascoli sia d'alpeggio che di fondo valle, caratterizzate da estrema biodiversità, presenti sui versanti dell'intero territorio.

L'alimentazione degli animali, in particolare la componente foraggera della razione, influisce sulle caratteristiche del latte ottenuto e, di conseguenza su quelle del formaggio prodotto (ben noti sono, ad esempio, gli aromi trasmessi al latte prima e al formaggio poi dalla specie *Ligusticum mutellina*, conosciuta comunemente in zona come «erba mottolina»).

Il formaggio Ossolano è espressione del «saper fare» collettivo degli agricoltori ossolani, risultato di un percorso condiviso di qualificazione.

Il legame del prodotto con la storia e le tradizioni locali ha origine dai rapporti intercorsi tra le popolazioni originarie del luogo e quella dei Walser, che nei secoli giunsero dalla vicina Svizzera e si stabilirono nei territori ossolani, tanto da diventare una delle tre minoranze etniche del Piemonte (oltre ai Francoprovenzali e ai Valdesi).

La popolazione Walser insediata nei territori montani ossolani ha sviluppato una tecnica casearia propria, in dipendenza anche delle particolari condizioni climatiche (precipitazioni abbondanti e temperature mai eccessivamente elevate), che prevede l'inserimento, nel processo produttivo, della fase di «semicottura», operazione necessaria per permettere un migliore spurgo del siero.

Tale operazione, in abbinamento alla pressatura, caratterizza la produzione del formaggio DOP «Ossolano»; essa favorisce infatti la selezione di una microflora lattica specifica che condiziona fortemente le successive fasi di maturazione in caseificio e di affinamento nei locali di stagionatura.

Semicottura, pressatura e conseguente selezione della microflora procasaria autoctona, conferiscono al formaggio la tipica occhiatura irregolare e di piccole dimensioni (inferiori al chicco di riso) oltre alla caratteristica consistenza della pasta, compatta ed elastica; tali elementi differenziano il formaggio «DOP Ossolano» dalle altre produzioni casearie piemontesi di pezzatura simile, che presentano una pasta mediamente più morbida e un'occhiatura minuta, uniforme e diffusa.

Il colore della pasta è giallo, variabile dal giallo tenue al paglierino; la colorazione più intensa si collega strettamente alla componente foraggera dell'alimentazione degli animali tipica del periodo primaverile ed estivo nonché alla stagionatura del formaggio, specie se continuata in ambienti naturali.

Fondamentale inoltre per l'ottenimento del caratteristico profilo sensoriale del formaggio DOP «Ossolano» è la fase di stagionatura, durante la quale le condizioni ambientali di temperatura e umidità favoriscono l'attività della microflora batterica selezionatasi nelle precedenti fasi del processo di caseificazione, concorrendo così a definire il profumo ed il gusto tipici di questo formaggio.

Il profumo è delicato ma intenso, con note floreali che sfumano in sentori di frutta secca quali noci e nocciole, tipiche dell'arco alpino, rinfrancato dal diacetile che si percepisce con nettezza e che lo rende persistente.

Il gusto è da subito evoluto, in linea con i profili aromatici tendenzialmente sapidi; esso è pieno, con prevalenza del diacetile che lo caratterizza a lungo, fino a concludere con note di frutta matura e secca, vaniglia e rosa canina o ancora fiori dei pascoli alpini quali il botton d'oro o piccoli frutti selvatici come uva spina e ribes giallo.

Una masticazione adeguata, unita al riscaldamento in bocca, esalta questi profili gusto-olfattivi permettendo alla pasta, consistente ed elastica, di sciogliersi con gradualità e di far uscire tutta la vasta gamma aromatica del formaggio, in specie i gusti tendenti allo speziato.

26A05378

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 10 settembre 2026.

Individuazione del termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi di edilizia scolastica autorizzati con decreto 12 giugno 2025, prot. 116 del 16 giugno 2025.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca» (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare, l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che «al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti



all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale, le regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385»;

Visto inoltre, il medesimo art. 10, così come modificato dall'art. 1, comma 176, della legge 13 luglio 2015, n. 107, che stabilisce, per la realizzazione dei predetti interventi, contributi pluriennali per euro 40 milioni per l'anno 2015 e per euro 50 milioni annui per la durata residua dell'ammortamento del mutuo, a decorrere dall'anno 2016 e fino al 2044;

Visto in particolare l'ultimo periodo del comma 1 del citato art. 10, che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, per definire le modalità di attuazione della norma per l'attivazione dei mutui e per la definizione di una programmazione triennale, in conformità ai contenuti dell'intesa sottoscritta in sede di conferenza unificata il 1° agosto 2013 tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» e, in particolare, l'art. 9, comma 2-*quater*, che ha esteso l'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, ricomprendendo tra gli immobili oggetto di interventi di edilizia scolastica anche quelli adibiti all'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 3 gennaio 1978, n. 1, recante accelerazione delle procedure per l'esecuzione di opere pubbliche e di impianti e costruzioni industriali e, in particolare, l'art. 19, il quale dispone che a modifica delle leggi vigenti, le rate dei mutui, concessi per l'esecuzione di opere pubbliche e di opere finanziate dallo Stato o dagli enti pubblici, sono erogate sulla base degli stati di avanzamento vistati dal capo dell'ufficio tecnico o, se questi manchi, dal direttore dei lavori;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)» e, in particolare, l'art. 4, comma 177, come modificato e integrato dall'art. 1, comma 13, del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, nonché dall'art. 1, comma 85, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che reca «Disposizioni sui limiti di impegno iscritti nel bilancio dello Stato in relazione a specifiche disposizioni legislative» (di seguito, legge n. 350 del 2003);

Visto altresì, il comma 177-*bis* del medesimo art. 4 della citata legge n. 350 del 2003, introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha integrato la disciplina in materia di contributi pluriennali, prevedendo, in particolare, che il relativo utilizzo è autorizzato con decreto del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa verifica dell'assenza di effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quello previsto a legislazione vigente;

Vista la legge del 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e, in particolare, l'art. 1, commi 75 e 76, che detta disposizioni in materia di ammortamento di mutui attivati ad intero carico del bilancio dello Stato;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 48, comma 1, che prevede che nei contratti stipulati per operazioni finanziarie, che costituiscono quale debitore un'amministrazione pubblica, è inserita apposita clausola che prevede a carico degli istituti finanziatori l'obbligo di comunicare in via telematica, entro trenta giorni dalla stipula, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, all'ISTAT e alla Banca d'Italia, l'avvenuto perfezionamento dell'operazione finanziaria con indicazione della data e dell'ammontare della stessa, del relativo piano delle erogazioni e del piano di ammortamento distintamente per quota capitale e quota interessi, ove disponibile;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

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

Visto in particolare, l'art. 1, comma 160, della citata legge 13 luglio 2015, n. 107, con il quale si stabilisce che la programmazione nazionale predisposta ai sensi del ci-



tato articolo 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 rappresenta il piano del fabbisogno nazionale in materia di edilizia scolastica e sostituisce i piani di cui all'art. 11, comma 4-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 11, comma 2-bis, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 così come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, in materia di codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», e in particolare l'art. 4, comma 3-*quiquies*, che ha espunto dalla presente procedura autorizzativa il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - 28 febbraio 2007, n. 15, recante «Procedure da seguire per l'utilizzo di contributi pluriennali», secondo la normativa introdotta con la sopra richiamata legge 27 dicembre 2002, n. 289, art. 1, comma 512;

Vista la circolare del Ministro dell'economia e delle finanze 24 maggio 2010, n. 2276, recante adempimenti di cui all'art. 48 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (legge di contabilità e finanza pubblica);

Vista l'intesa, sottoscritta in sede di conferenza unificata il 1° agosto 2013, tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, sull'attuazione dei piani di edilizia scolastica formulati ai sensi del citato art. 11, commi 4-bis e seguenti, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Visto in particolare l'art. 5 della citata intesa che prevede che le regioni, nel procedimento programmatico, valutino i fabbisogni edilizi in ragione di una dettagliata indicazione, da parte di comuni e province, dell'utilizzo degli edifici vincolati alla destinazione scolastica, anche in considerazione, tra l'altro, di eventuali proposte di razionalizzazione della rete scolastica, della celerità di esecuzione degli interventi, la cui immediata cantierabilità — con particolare riguardo alla sussistenza di progettazioni esecutive, alla disponibilità delle aree e all'assenza di vincoli di carattere normativo — deve costituire elemento di priorità nell'accesso al finanziamento;

Visto altresì, l'art. 6 della suddetta intesa che prevede, tra l'altro, una rilevanza, ai fini della definizione della programmazione degli interventi, anche dell'eventuale compartecipazione finanziaria delle regioni e degli enti locali nella realizzazione dei progetti;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle in-

frastrutture e dei trasporti, 23 gennaio 2015, con cui sono stati individuati i criteri e le modalità di attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2015, n. 160, con cui sono state ripartite, su base regionale, le risorse previste come attivabili in termini di volume di investimento derivanti dall'utilizzo dei contributi trentennali per l'importo di euro 40.000.000,00 annui dal 2015 al 2044 autorizzati dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, riportando per ciascuna regione la quota di contributo annuo assegnato che costituisce il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 27 aprile 2015, n. 8875, con cui è stato prorogato al 30 aprile 2015 il termine di scadenza per la predisposizione, da parte delle regioni, dei rispettivi piani triennali di edilizia scolastica e al 31 maggio 2015 il termine entro il quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sulla base dei piani triennali regionali, predispone un'unica programmazione nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 29 maggio 2015, n. 322, con il quale si è proceduto a predisporre la programmazione unica nazionale 2015-2017 in materia di edilizia scolastica, redatta sulla base dei piani regionali pervenuti al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640, con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, è stato autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento degli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale 2015-2017, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 23 gennaio 2015 - dei contributi pluriennali di euro 40.000.000,00 annui, decorrenti dal 2015 e fino al 2044, previsti dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti sopra richiamati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 giugno 2016, n. 11418, registrato dalla Corte dei conti in data 13 luglio 2016, con il quale - fermi restando i criteri e le modalità di attuazione dell'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 di cui al decreto interministeriale 23 gennaio 2015 - sono stati definiti i termini, in particolare, al fine di procedere all'aggiornamento dei piani annuali di ripartizione dell'ulteriore contributo annuo di 10 milioni di euro dall'anno 2016 all'anno 2044 e alla predisposizione del successivo decreto intermini-



steriale di autorizzazione alla stipula dei mutui da parte delle regioni, ai sensi dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 5 agosto 2016, n. 620, con il quale si è proceduto al riparto su base regionale delle risorse pari a euro 9.999.999,99, come attivabili in termini di volume di investimento, derivanti dall'utilizzo dei contributi pluriennali recati dall'art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, come modificato dall'art. 1, comma 176, della legge n. 107 del 2015, riportando per ciascuna regione la quota di contributo annuo assegnata, che costituisce il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 14 ottobre 2016, n. 790, con cui si è proceduto all'aggiornamento della programmazione unica nazionale con riferimento ai piani regionali 2016;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 dicembre 2016, n. 968, con il quale gli enti locali sono stati autorizzati ad avviare i lavori per gli interventi del piano 2016 a valere sul mutuo già contratto nel corso del 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 30 dicembre 2016, recante la proroga del termine di cui all'art. 1, comma 1, lettera e), del decreto interministeriale n. 11418 del 2016 imposto agli enti locali per l'aggiudicazione provvisoria al 30 giugno 2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 marzo 2017, n. 134, con cui si è proceduto alla modifica dei piani annuali 2016 di aggiornamento della programmazione in materia di edilizia scolastica delle Regioni Emilia-Romagna e Marche;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 6 giugno 2017, n. 390, con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 177-bis, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, è stato autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento degli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale 2015-2017, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 23 gennaio 2015 - dei contributi pluriennali di euro 9.999.999,99 annui, decorrenti dal 2016 e fino al 2044, previsti dall'art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013, per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti sopra richiamati;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 marzo 2018, n. 216, con il quale è stato approvato l'aggiornamento relativo all'annualità 2017 della programmazione 2015-2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 marzo 2018, n. 243, con il quale sono stati autorizzati, a valere sul mutuo del 2016, alcuni interventi rientranti nell'annualità 2017 approvata con il predetto decreto n. 216 del 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 9 aprile 2018, n. 271, con cui è stata disposta la proroga al 30 settembre 2018 del termine di aggiudicazione di cui al citato decreto interministeriale n. 390 del 2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, con il quale, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono state assegnate le economie maturate dalle regioni con riferimento ai piani di intervento autorizzati con decreto interministeriale n. 640 del 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 21 giugno 2019, n. 550, con il quale si è proceduto ad autorizzare ulteriori interventi della Regione Emilia-Romagna e a rettificare alcuni interventi della Regione Basilicata e Sardegna;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 31 luglio 2019, n. 687, con il quale il termine per la proposta di aggiudicazione per gli interventi autorizzati con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2 è stato differito al 31 dicembre 2019;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 25 settembre 2019, n. 835, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle economie maturate dalle regioni con riferimento ai piani di interventi autorizzati con il citato decreto interministeriale n. 390 del 2017;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 21 gennaio 2020, n. 23, con il quale è stato prorogato al 30 giugno 2020 il termine di aggiudicazione degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 2 del 2019;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 12 giugno 2020, n. 34, con cui il termine per la proposta di aggiudicazione dei lavori da parte degli enti locali beneficiari dei finanziamenti, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 21 giugno 2019, n. 550 e al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 25 settembre 2019, n. 835, è stato prorogato al 31 ottobre 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 12 giugno 2020, n. 34, con cui il termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione degli interventi autoriz-



zati a valere sulle risorse, di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640 e 6 giugno 2017, n. 390, è stato prorogato dal 15 ottobre 2020 al 15 ottobre 2021;

Visti i contratti di prestito sottoscritti dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. con le regioni beneficiarie per gli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale 2015-2017, nonché i relativi piani di ammortamento delle erogazioni effettuate a favore degli enti beneficiari;

Considerato che tutti i citati contratti di prestito sottoscritti dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a. con gli enti beneficiari sono ad oggi scaduti;

Dato atto che, nell'ambito della realizzazione degli interventi di cui alla linea di finanziamento in oggetto, gli enti beneficiari hanno riscontrato molteplici difficoltà, in parte prodotte dalla situazione pandemica e, successivamente, dal contesto geopolitico internazionale;

Dato atto che, al fine di individuare soluzioni efficaci alle suddette criticità, la direzione competente del Ministero dell'istruzione e del merito ha avviato, a far data dal mese di ottobre del 2022, una capillare attività di ricognizione e un'intensa interlocuzione con i soggetti istituzionali a vario titolo interessati, tra cui anche le regioni;

Considerato che, dalla ricognizione effettuata è emerso che, a fronte dell'individuazione al 15 ottobre 2021 del termine di conclusione dei lavori e di relativa rendicontazione, numerosi interventi non sono stati ultimati e/o conclusi finanziariamente;

Ritenuta la necessità, nonché l'opportunità, di garantire il completamento di tali interventi;

Dato atto che, su richiesta del Ministero dell'istruzione e del merito, ciascuna regione ha effettuato una ricognizione dello stato di attuazione degli interventi di rispettiva competenza, definendo un elenco di interventi non ultimati e/o non conclusi finanziariamente con la relativa indicazione delle somme necessarie per il completamento dei lavori e/o dell'attività di ricognizione;

Considerato che, alla scadenza del periodo di utilizzo dei citati contratti di mutuo stipulati in attuazione dei decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640 e 6 giugno 2017, n. 390, residuano contributi per una ammontare pari a euro 463.920.912,37, al netto di quanto dovuto a Cassa depositi e prestiti S.p.a., per il rimborso delle rate di mutuo corrisposte in relazione all'avvenuto utilizzo dei contributi in attualizzazione;

Dato atto che, in virtù di tale esigenza, con nota prot. DGFIESD n. 3702 del 15 luglio 2024, il Ministero dell'istruzione e del merito ha chiesto l'autorizzazione

all'utilizzo, mediante attualizzazione, dei residui contributi pluriennali - art. 10 del decreto-legge n. 104/2013 - ai sensi dell'art. 1, comma 512, legge n. 296/2006, da parte delle regioni per il finanziamento degli interventi di edilizia scolastica già autorizzati con decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640, con decreto interministeriale 6 giugno 2017, n. 390, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 25 settembre 2019, n. 835 (c.d. Mutui BEI 2015-2016);

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze - Gabinetto del Ministro - tenuto conto dei pareri espressi dai Dipartimenti del Tesoro e della Ragioneria Generale dello Stato, ha comunicato, con nota del 2 agosto 2024, prot. n. 35413, che dall'utilizzo, mediante attualizzazione, dei citati residui contributi pluriennali non derivano effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quanto previsto a legislazione vigente;

Considerato che i suddetti residui contributi pluriennali, per i quali il Ministro dell'istruzione e del merito ha chiesto l'autorizzazione all'utilizzo con la predetta nota prot. DGFIESD n. 3702 del 15 luglio 2024, sono iscritti, per le finalità previste dalla normativa di cui in premessa, sul capitolo 8106 - piano gestionale 1, dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione e del merito;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 16 giugno 2025, n. 116, con il quale le regioni sono state autorizzate a utilizzare i residui contributi pluriennali per un importo pari a euro 463.920.912,37 mediante la stipula di mutui per il finanziamento degli interventi di edilizia scolastica già autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 1° settembre 2015, n. 640, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 6 giugno 2017, n. 390, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 3 gennaio 2019, n. 2, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 25 settembre 2019, n. 835 (c.d. Mutui BEI 2015-2016);

Considerato che, in attuazione del citato decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 16 giugno 2025, n. 116, le regioni, fatta eccezione per il Molise, hanno regolarmente stipulato i nuovi contratti di mutuo con Cassa depositi e prestiti S.p.a.;



Dato atto che la mancata stipulazione del nuovo contratto di mutuo da parte della Regione Molise è dipesa unicamente da valutazioni di opportunità effettuate dall'ente;

Considerato che l'onere relativo al pagamento delle rate di ammortamento dei mutui è posto a carico dello Stato ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, ed è assunto, per i profili di competenza, dal Ministero dell'istruzione e del merito, come da note di impegno trasmesse a Cassa depositi e prestiti S.p.a. e alle regioni interessate all'atto della notifica dei contratti;

Considerato che, come previsto nei nuovi contratti di mutuo stipulati dalla regione, Cassa depositi e prestiti S.p.a. ha provveduto alla prima erogazione in data 27 maggio 2026 e che l'ultima richiesta di erogazione può essere presentata in data 2 novembre 2027, con data valuta di erogazione il 25 novembre successivo;

Ritenuto necessario definire, in stretta correlazione con le tempistiche dei contratti di mutuo, un termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi;

Decreta:

Art. 1.

*Termine per il completamento dei lavori
e la rendicontazione finale*

1. Per le finalità e le motivazioni esposte in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto, il termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi finanziati con decreto Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 16 giugno 2025, n. 116 è fissato inderogabilmente al 29 ottobre 2027.

2. Il mancato rispetto del termine di cui al comma 1 è causa di revoca del finanziamento concesso.

3. Per la gestione amministrativa degli interventi si applicano le Linee guida Mutui BEI (2015-2016), già vigenti per i precedenti contratti di mutuo e pubblicate sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2026

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 1914

26A05351

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 settembre 2026.

Linee di indirizzo nazionali per servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'articolo 32 della Costituzione della Repubblica italiana;

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

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

Vista la Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, XII edizione, e successive integrazioni, che contiene le Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia;

Visto l'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 che ha previsto lo sviluppo di nuovi servizi a «forte valenza socio-sanitaria» erogabili dalle farmacie pubbliche e private convenzionate;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e in particolare l'articolo 1, comma 2, lettere b) ed e-bis), che include tra i servizi erogabili dalle farmacie l'aderenza alla terapia e l'accesso personalizzato ai farmaci;

Visto l'articolo 11, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che consente alle regioni e province autonome di sperimentare sistemi di riconfezionamento personalizzato dei medicinali;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di bilancio 2020), e in particolare l'articolo 1, comma 462, che prevede la possibilità di usufruire, presso le farmacie, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci nel rispetto di prescrizione medica;

Vista l'Intesa sancita in Conferenza Stato-regioni il 6 marzo 2025 sul nuovo accordo collettivo nazionale per le farmacie convenzionate, che promuove il servizio di accesso personalizzato ai farmaci;

Visto il parere n. 992 del 2 settembre 2025 del Consiglio di Stato, sezione I, che ha ritenuto consentita l'attività di «*deblistering*» (sconfezionamento e riconfezionamento del farmaco), in assenza di specifici divieti normativi, purché svolta nel rispetto delle Norme di buona preparazione e delle cautele eventualmente previste dalle regioni;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del 5 marzo 2026 con il quale è stato costituito il Tavolo tecnico nazionale per la definizione di linee guida sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico;



Preso atto del documento recante Linee guida sul servizio di accesso personalizzato ai farmaci predisposto dal predetto Tavolo tecnico all'esito dei lavori;

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

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

Ritenuto che il servizio di accesso personalizzato al farmaco rappresenta una misura utile per migliorare l'aderenza terapeutica, soprattutto nei pazienti cronici e fragili;

Ravvisata la necessità di adottare le linee guida sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le Linee guida sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico riportate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

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

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 settembre 2026

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 875

ALLEGATO I

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco

LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

Servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. e-bis decreto legislativo n. 153/2009.

1. Premessa

Le presenti Linee di indirizzo definiscono un quadro di riferimento nazionale volto a favorire modalità applicative di accesso personalizzato al farmaco uniformi sul territorio, garantendo qualità e sicurezza del percorso di accesso alle cure, tutela del paziente e a supporto dell'aderenza terapeutica.

2. Ambito di applicazione

Le presenti linee di indirizzo si applicano esclusivamente al servizio erogato presso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, nell'ambito del rapporto diretto tra farmacista, paziente e medico prescrittore. Il servizio non assume carattere produttivo o industriale.

3. Definizioni

Ai fini del presente documento si intende per:

Servizio di accesso personalizzato ai farmaci: attività professionale resa dal farmacista, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e su richiesta del paziente, consistente nella predisposizione di confezionamenti personalizzati di farmaci già acquisiti dal paziente, finalizzata a facilitare la corretta assunzione della terapia.

Allestimento personalizzato delle dosi: attività consistente nello sconfezionamento, dei farmaci dal loro confezionamento originale e nel successivo riconfezionamento, manuale o meccanizzato, in unità posologiche personalizzate, all'interno di un sistema di confezionamento idoneo al servizio reso e non riutilizzabile. Per sconfezionamento si intende la rimozione del farmaco dal confezionamento secondario e, ove necessario, anche dal confezionamento primario. L'attività è svolta in farmacia, su richiesta del paziente e nel rispetto dello schema terapeutico, per finalità assistenziali.

Schema terapeutico (paziente specifico): si compone dell'elenco dei farmaci assunti dal paziente, è comprensivo di posologia, modalità e tempi di somministrazione e durata del trattamento e rispecchia il piano di cura personalizzato indicato dal medico curante e sottoposto al farmacista dal paziente. Per i farmaci senza obbligo di prescrizione, lo Schema terapeutico si compone sulla base delle indicazioni riportate sui relativi fogli illustrativi. Lo schema terapeutico è riferimento per l'attività del farmacista e consente di tracciare l'assetto prescrittivo e la posologia stabiliti nell'ambito della valutazione clinica, cui il farmacista è tenuto ad attenersi per l'allestimento personalizzato.

Il farmacista valuta sempre la coerenza e la sicurezza dell'allestimento sulla base del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di ogni farmaco, potendo, ove necessario, richiedere chiarimenti al medico curante.

Scheda di allestimento e tracciabilità (paziente specifica): documento operativo individuale che, in applicazione dello schema terapeutico e delle procedure operative, definisce e registra le attività di allestimento personalizzato delle dosi riferite al singolo paziente. Essa costituisce riferimento operativo per l'allestimento e documentazione dell'attività svolta ai fini della sicurezza e della tracciabilità del servizio.

4. Natura del servizio e ambito di attività

Il servizio di accesso personalizzato ai farmaci si configura come attività di natura assistenziale, svolta dal farmacista sotto la propria responsabilità finalizzata a supportare la corretta assunzione dei farmaci e l'aderenza terapeutica del paziente. Esso si inserisce nell'ambito della presa in carico territoriale e si realizza nel rapporto diretto tra farmacista, medico prescrittore e paziente.

Il servizio è erogato esclusivamente dalla farmacia che ha in carico il paziente, la quale utilizza unicamente i farmaci da essa stessa dispensati.

In questa prospettiva, il servizio non è scindibile in fasi affidate a operatori distinti, né configurabile come attività delegabile o frazionabile tra soggetti diversi, né come servizio intermedio tra farmacie o tra operatori economici e farmacie, risultando escluso il ricorso a modelli di intermediazione. Esso si colloca integralmente nell'ambito della presa in carico del paziente da parte della farmacia e si distingue dalle attività di produzione industriale e di distribuzione all'ingrosso, in quanto orientato alla personalizzazione dell'assistenza e alla tutela del singolo paziente, senza generare un nuovo farmaco ma intervenendo, in forma controllata e tracciabile, sul confezionamento di farmaci già legittimamente dispensati.

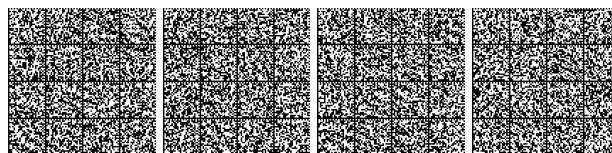
5. Principi generali

L'erogazione del servizio deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle NBP, ove applicabili, e dei seguenti principi:

centralità del paziente e personalizzazione della terapia;

rispetto dello schema terapeutico;

responsabilità professionale del farmacista nell'ambito delle proprie competenze sanitarie;



tracciabilità dell'attività svolta, dei farmaci utilizzati nell'allestimento, nonché del confezionamento personalizzato ottenuto, e ottemperanza alle specifiche disposizioni in materia di gestione e tracciabilità dei farmaci stupefacenti con registro entrata/uscita (rif. Par. 11.1);
trasparenza e informazione al paziente o al soggetto legittimato;
proporzionalità organizzativa del servizio.

6. Presupposti al servizio

Il servizio può essere erogato qualora ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni di minima:

- richiesta esplicita del paziente o di un soggetto legittimato;
- presenza dello schema terapeutico;
- acquisizione della documentazione necessaria;
- disponibilità dei requisiti organizzativi;
- presenza di procedure operative adeguate;

valutazione positiva del farmacista in merito alla fattibilità e alla sicurezza del servizio, formalizzata mediante la predisposizione e sottoscrizione della Scheda di allestimento e tracciabilità.

7. Ruolo e responsabilità del farmacista e delle farmacie

Il farmacista direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva del servizio. Il farmacista esecutore è responsabile della corretta realizzazione dell'allestimento personalizzato delle dosi sotto il profilo tecnico-professionale, in coerenza con lo schema terapeutico e con la Scheda di allestimento e tracciabilità.

Le farmacie forniscono ai pazienti ogni utile e completa informazione sulla terapia prescritta dal medico e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarità o meno dell'assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia.

Il farmacista responsabile del servizio:

adotta e assicura l'applicazione di procedure operative volte a garantire la qualità del confezionamento personalizzato e la prevenzione di errori;

verifica la conformità della terapia, accertando che farmaci e modalità di assunzione siano conformi allo schema terapeutico e alle indicazioni cliniche, nonché l'assenza di incongruenze;

garantisce il rispetto delle procedure e il corretto svolgimento del servizio.

8. Requisiti organizzativi e documentali

Le farmacie, nel rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia riportate nella Farmacopea ufficiale vigente, devono garantire:

la disponibilità di un sistema documentale idoneo all'esecuzione del servizio, conforme a quanto previsto all'articolo 5 delle norme di buona preparazione, che comprenda almeno:

schema terapeutico, consenso al trattamento dei dati, lettera di incarico (all. 1);

prescrizione medica, ove prevista, da richiamare nella schema terapeutico;

scheda di allestimento e tracciabilità, recante, tra l'altro, l'elenco dei farmaci utilizzati e le informazioni relative a lotto e scadenza (all. 2);

istruzioni per il paziente relative alla gestione del confezionamento personalizzato, incluse modalità di conservazione e di assunzione dei farmaci.

9. Requisiti di sicurezza e tracciabilità

Devono essere garantiti, nell'ambito del sistema documentale e delle procedure operative adottate dalla farmacia e nel rispetto delle norme di buona preparazione:

identificazione univoca del paziente e la relativa documentazione;

tracciabilità dei farmaci impiegati e del confezionamento personalizzato risultante, attraverso la scheda di allestimento e tracciabilità, con registrazione almeno di denominazione del farmaco, lotto e data di scadenza;

registrazione delle operazioni effettuate con particolare riferimento alla segnalazione di eventuali cambi di terapia;

indicazione della fase di verifica e controllo del lavoro svolto al fine di individuare tempestivamente possibili errori e correggerli;

definizione dei tempi di utilizzo del confezionamento personalizzato e delle relative condizioni di conservazione in funzione del medicinale con i requisiti più restrittivi.

10. Flusso del servizio e modalità operative

Il lavoro si articola nelle seguenti fasi (all. 3) e modalità operative generali di minima:

attività preliminare: ricognizione degli elementi presupposti al servizio, informazione al paziente e attivazione del servizio;

dispensazione dei farmaci: il paziente, munito delle prescrizioni mediche ove previste, si reca presso la farmacia. Il farmacista procede alla dispensazione dei farmaci nella quantità e qualità prescritte, alla gestione delle relative ricette e all'eventuale emissione del documento fiscale;

affidamento dei farmaci e incarico: ai fini dell'allestimento del confezionamento personalizzato, il paziente, mediante sottoscrizione della lettera di incarico, affida alla farmacia i farmaci precedentemente dispensati. Con tale affidamento, il farmacista assume la responsabilità della corretta conservazione dei farmaci e può interagire con il medico curante per eventuali dubbi o chiarimenti;

acquisizione preliminare e consenso: prima di procedere a qualsiasi operazione, il farmacista assicura l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali del paziente, secondo la normativa vigente;

acquisizione documentale e verifica dello schema terapeutico: il farmacista acquisisce la documentazione necessaria e verifica lo schema terapeutico del paziente, accertando che riporti, per ciascun farmaco, almeno la denominazione, il dosaggio, la forma farmaceutica e la posologia. Valuta, ove opportuno, la necessità di procedere alla ricognizione dei farmaci, al fine di ridurre il rischio di sovrapposizioni o incongruenze, nonché l'eventuale necessità di segnalare al medico prescrittore criticità riscontrate;

valutazione di fattibilità tecnico-professionale: il farmacista verifica la trattabilità dei farmaci, con particolare riferimento alla stabilità, compatibilità e idoneità allo sconfezionamento e riconfezionamento, sulla base delle informazioni disponibili (RCP e/o evidenze scientifiche. Rif. Par. 11);

presa in carico e conservazione dei farmaci: i farmaci affidati e i loro residui di lavorazione sono conservati in contenitori idonei recanti un'identificazione univoca del paziente e la dicitura «personalizzazione della terapia», e in uno spazio diverso da quello destinato ai farmaci in vendita e dedicato, in condizioni coerenti con quanto previsto dalle caratteristiche dei farmaci, in attesa dell'allestimento;

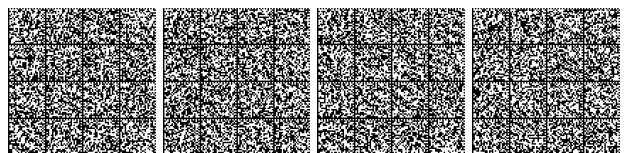
allestimento del confezionamento personalizzato: il farmacista procede alle operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento secondo criteri standardizzati, assicurando il rispetto delle condizioni di sicurezza, qualità e igiene, nonché delle condizioni di conservazione previste;

identificazione e tracciabilità: il confezionamento personalizzato è identificato in modo univoco con codifica, come definito nelle procedure operative, e corredato delle informazioni necessarie a garantirne la tracciabilità, inclusi i riferimenti ai farmaci utilizzati (denominazione, lotto, scadenza);

controlli e verifiche: sono effettuati controlli di correttezza e completezza dell'allestimento, in coerenza con lo schema terapeutico e nel rispetto delle procedure operative adottate;

documentazione dell'attività: per ogni confezionamento personalizzato predisposto, il farmacista compila e sottoscrive la scheda di allestimento riportante la codifica dello stesso che è coerente con quanto riportato in etichetta, che è conservata agli atti della farmacia quale documentazione del servizio reso;

consegna e informazione al paziente: il confezionamento personalizzato, debitamente etichettato, è consegnato al paziente unitamente alle adeguate informazioni;



archiviazione della documentazione del servizio: la farmacia provvede all'archiviazione della documentazione relativa al servizio, inclusa la scheda di allestimento, la documentazione acquisita ai fini della messa in opera e resa del servizio al paziente e ogni ulteriore registrazione predisposta nell'ambito delle procedure operative adottate.

11. Farmaci trattabili

Sono trattabili i farmaci disponibili in formulazioni solide per uso orale. Dovrebbe essere posta particolare attenzione ai trattamenti farmacologici in fase di titolazione, ovvero non ancora stabilizzati, per i quali sarà indispensabile la presentazione da parte del paziente o *caregiver* al farmacista di documentazione attestante il corretto schema posologico sottoscritto dal medico prescrittore.

L'attività può includere, ove necessario, lo sconfezionamento dal confezionamento primario, sulla base di una valutazione del farmacista condotta avvalendosi del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e della letteratura scientifica disponibile.

La suddivisione delle compresse è consentita esclusivamente per i farmaci per i quali tale possibilità, ai fini della posologia, è espressamente prevista nel RCP. La presenza della linea di frattura non costituisce di per sé indicazione alla divisibilità, potendo essere destinata unicamente a facilitare la deglutizione.

In considerazione delle caratteristiche chimico-fisiche della formulazione, qualora non sia possibile mantenere il farmaco nel confezionamento primario, sono escluse dal processo di allestimento le seguenti forme farmaceutiche:

forme solide fisicamente instabili, quali quelle altamente friabili o effervescenti, igroscopiche o sensibili alla luce e al calore;

farmaci antineoplastici.

Il rischio di reazioni chimiche tra componenti solidi appartenenti a diverse forme farmaceutiche alloggiati nel medesimo contenitore (ad esempio *pill box* o bustine) è generalmente considerato trascurabile, resta fermo che il farmacista valuta caso per caso la trattabilità del farmaco, in relazione alle sue caratteristiche e alle condizioni di allestimento.

11.1 Campo di applicazione e specifiche disposizioni in materia di gestione e tracciabilità dei medicinali stupefacenti La terapia personalizzata - ove applicata - si configura come attività aggiuntiva rispetto alla gestione ordinaria del medicinale stupefacente, pertanto non incide sugli obblighi normativi, che restano pienamente vigenti. Le presenti disposizioni si applicano ai medicinali stupefacenti limitatamente ai medicinali ricompresi nelle sezioni B e C, soggetti a registrazione nel registro di entrata/uscita, e nelle sezioni D ed E della Tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 309/1990.

Restano esclusi dal campo di applicazione i medicinali ricompresi nella sezione A della Tabella dei medicinali.

Ai fini della corretta interpretazione del presente documento, si precisa che qualsiasi attività connessa alla terapia personalizzata relativa ai medicinali ricompresi nelle sezioni B, C, D ed E non modifica né attenua in alcun modo gli obblighi previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 309/1990, che rimangono integralmente applicabili. In particolare, anche nell'ambito della terapia personalizzata:

permane l'obbligo di registrazione puntuale di ogni movimento nel registro di entrata/uscita;

deve essere garantita la tracciabilità completa del medicinale, con piena riconducibilità alla confezione originale, al lotto e alla data di scadenza;

restano in capo al farmacista e agli operatori coinvolti tutte le responsabilità di custodia, conservazione e sicurezza previste dalla normativa vigente;

non è ammessa alcuna deroga alle modalità di gestione e controllo stabilite dal decreto del Presidente della Repubblica 309/1990.

Resta fermo che la gestione dei medicinali stupefacenti delle sezioni B, C, D ed E, anche nell'ambito della terapia personalizzata, deve avvenire nel pieno rispetto degli obblighi di registrazione e tracciabilità previsti dal decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990.

12. Etichettatura e informazione Il confezionamento personalizzato deve presentare una etichetta riportante (all. 4): l'identificazione del paziente; un numero identificativo univoco del confezionamento; la data di allestimento; la denominazione, il dosaggio e il numero di lotto di ciascun farmaco contenuto; le modalità di assunzione; la durata della terapia; le condizioni di conservazione e la data limite di utilizzo, avvertenze eventuali, denominazione e recapito della farmacia, nonché adeguate informazioni per il paziente.

Le confezioni originarie e i relativi fogli illustrativi devono essere restituiti al paziente unitamente alla confezione personalizzata allestita.

13. Rapporti con il medico prescrittore

Il servizio è erogato nel rispetto della prescrizione medica, con riferimento ai farmaci prescritti e alle relative posologie, ovvero dello schema terapeutico, da cui, discende la scheda di allestimento e tracciabilità. Il rapporto di collaborazione con il medico è raccomandato nell'ambito di un percorso il più possibile strutturato e nel rispetto delle disposizioni vigenti. Il farmacista può interagire con il medico, anche secondo quanto previsto dalla raccomandazione n. 17 del Ministero della salute, in presenza di dubbi sulla terapia, criticità tecniche o necessità di chiarimenti.

14. Esecuzione del servizio

L'esecuzione del servizio deve avvenire in farmacia, secondo le Norme di buona preparazione (NBP) delineate nella Farmacopea ufficiale (FU) vigente, presso il laboratorio della farmacia ovvero in un locale idoneo, muniti di spazi adeguati ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei farmaci.

15. Monitoraggio

Le regioni monitorano la diffusione del servizio sul territorio.

16. Disposizioni finali

Le farmacie aperte al pubblico che intendono attivare il servizio devono darne comunicazione di avvio alla autorità territoriale competente.

Le presenti linee di indirizzo costituiscono standard minimi nazionali e definiscono un quadro di riferimento unitario ai fini dell'omogenea implementazione del servizio sul territorio nazionale, nel rispetto delle competenze regionali in materia organizzativa e dei modelli erogativi adottati a livello locale. In applicazione dell'articolo 22, comma 1, lettera e), dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Rep. atti n. 35/CSR del 6 marzo 2025), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2025, il servizio di accesso personalizzato ai farmaci in ambito convenzionale è oggetto di definizione nell'ambito di appositi accordi integrativi regionali.

Le regioni e le province autonome, nell'ambito dei rispettivi accordi integrativi, disciplinano gli aspetti organizzativi, operativi ed economici del servizio e possono integrare le presenti indicazioni nell'ambito delle proprie competenze, nel rispetto dei principi e dei requisiti minimi qui definiti, al fine di assicurare coerenza del sistema, sicurezza delle prestazioni ed equità di accesso.

Eventuali modelli organizzativi regionali devono risultare compatibili con il presente impianto, evitando difformità tali da compromettere l'efficacia complessiva del servizio.

Restano ferme le disposizioni normative vigenti in materia di dispensazione dei farmaci, responsabilità professionale del farmacista, tracciabilità e tutela della salute pubblica.

ALLEGATI

Allegato 1 - Modulo riportante i dati paziente, schema terapeutico, consenso al trattamento dei dati, lettera di incarico.

Allegato 2 - Scheda di allestimento e tracciabilità.

Allegato 3 - Flusso operativo del servizio.

Allegato 4 - Schema etichettatura standard.



ALLEGATO 1 Modulo riportante i Dati Paziente, Schema Terapeutico, Consenso al trattamento dei dati, Lettera di incarico.

Dati del paziente:

Nome.....Cognome.....

C.F.....

e-mail.....

cell

Autorizzazione al trattamento dati ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii.

SI / NO

SCHEMA TERAPEUTICO				
Nome medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia

ALTRI MEDICINALI PREVISTI NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DEL PAZIENTE CHE, PER FORMA FARMACEUTICA, O SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE, NON POSSONO ESSERE CONTENUTI NEL CONFEZIONAMENTO PERSONALIZZATO

Nome medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia

ALTRI PRODOTTI (AD ES. INTEGRATORI ALIMENTARI) ASSUNTI ABITUALMENTE DAL PAZIENTE IN CONCOMITANZA CON LA TERAPIA FARMACOLOGICA OGGETTO DEL PRESENTE SCHEMA TERAPEUTICO:

Autorizzazione alla Comunicazione con medico curante SI / NO

Medico curante (nome cognome e recapito)



.....

Data inizio terapia:

Data fine terapia:

Altre informazioni rilevanti (durata terapia, revisione terapia, etc)

.....

Il paziente/caregiver si assume la responsabilità di comunicare tempestivamente ogni cambio di

terapia alla farmacia SI /NO

Il paziente/caregiver ritira in farmacia medicinali residui o non più in uso SI /NO

Il paziente/caregiver desidera usufruire del servizio di consegna a domicilio dei confezionamenti

personalizzati SI / NO

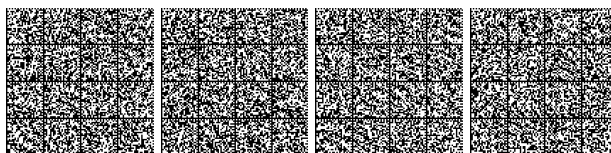
Il paziente rimane responsabile di erronea assunzione delle dosi a lui consegnate.

Firma paziente/ caregiver



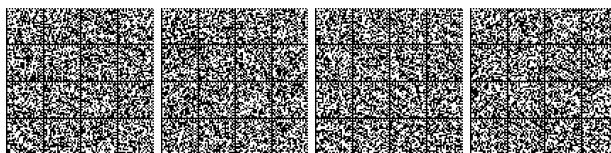
**ALLEGATO 2 – Scheda di allestimento e tracciabilità (su carta intestata della
farmacia)**

- Numero progressivo
- Nome e cognome del paziente
- Data di predisposizione confezionamento personalizzato
- Operatore/i e qualifica
- Nome farmaco 1: _____ Lotto: _____ Scadenza: _____
- Nome farmaco 2: _____ Lotto: _____ Scadenza: _____
- Numero di unità posologiche usate per ogni tipo di medicinale
- Modalità di confezionamento
- Durata della terapia o numero di giorni di copertura allestiti (settimanale (o indicare il numero di settimane) / mensile)
- Data limite di utilizzo
- Riferimento univoco allo schema terapeutico del paziente (documentazione rilevante)
- Operazioni eseguite
- Note/precauzioni/osservazioni/avvertenze
- Operatori coinvolti nell'allestimento: nome operatore, qualifica e firma
- Controlli di qualità effettuati: nome operatore e firma



ALLEGATO- 3- Flusso operativo del servizio

1. Ricognizione degli elementi presupposti al servizio, informazione al paziente e attivazione del servizio.
2. Dispensazione dei farmaci e gestione delle prescrizioni, ove previste.
3. Affidamento dei farmaci alla farmacia e sottoscrizione della lettera di incarico.
4. Acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali.
5. Acquisizione documentale e verifica dello schema terapeutico.
6. Valutazione tecnico-professionale di fattibilità.
7. Presa in carico e corretta conservazione dei farmaci.
8. Allestimento del confezionamento personalizzato.
9. Identificazione, etichettatura e tracciabilità del confezionamento.
10. Controlli e verifiche di correttezza e completezza.
11. Compilazione e archiviazione della scheda di allestimento e della documentazione del servizio.
12. Consegna del confezionamento personalizzato, counselling e consegna delle confezioni vuote e dei fogli illustrativi. Qualora il paziente utilizzi farmaci che non possono essere riconfezionati, sarà necessario predisporre un documento in cui siano indicati tutti i farmaci in uso dal paziente. Tale documento dovrà essere consegnato al paziente al fine di garantire una corretta informazione.
13. Archiviazione della documentazione relativa al servizio e delle schede di allestimento



ALLEGATO 4— Schema etichettatura

Nome paziente: _____

Numero lotto: _____

Data allestimento: _____

Farmaci contenuti: _____

Modalità di assunzione: _____

Durata terapia: _____

Condizioni conservazione: _____

Date limite di utilizzo: _____

Avvertenze (eventuali): _____

Nome e indirizzo e recapito della farmacia: _____

26A05403

**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cofidi commercianti della Provincia di Brindisi società cooperativa», in Brindisi e nomina del commissario liquidatore.**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Visto l'art. 2545-terdecies 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 «COFIDI commercianti della Provincia di Brindisi 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 che dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa si riferisce all'esercizio al 31 dicembre 2013 e che la condizione di insolvenza è stata rilevata sulla base delle informazioni tratte dal verbale di revisione, nel quale si evidenzia una situazione patrimoniale gravata da ingenti debiti, per alcuni dei quali il Tribunale di Brindisi ha



emessa sentenza di condanna al pagamento della somma complessiva di euro 242.601,37, precettata e seguita da atto di pignoramento;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di differenze retributive, ferie, permessi e TFR ad un dipendente, per i quali è stata emessa sentenza di condanna dal Tribunale di Brindisi – Ufficio del lavoro, dal mancato pagamento di contributi per differenze retributive nei confronti dell'INPS, nonché dall'esecuzione immobiliare da parte del Tribunale di Brindisi, con successiva insinuazione da parte dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, dell'UBI Banca, dell'INPS e dell'avv. De Guido al ricavato della vendita degli immobili espropriati;

Considerato che in data 25 agosto 2022 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;

Considerato che la comunicazione di cui sopra, inviata a mezzo raccomandata A/R alla sede legale dell'ente, è stata restituita al mittente con la dicitura «destinatario sconosciuto» e che, pertanto, è stata inviata in data 16 dicembre 2022 al domicilio del legale rappresentante, come risultante dalla visura camerale, e anch'essa è tornata indietro per «compiuta giacenza»;

Considerato che in data 19 giugno 2026 la comunicazione di avvio del procedimento è stata nuovamente trasmessa all'indirizzo di posta elettronica certificata, così come risultante dalla visura camerale aggiornata, che la stessa è stata regolarmente consegnata e che non sono pervenute 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 «COFIDI commercianti della Provincia di Brindisi società cooperativa», con sede in Brindisi (BR) (codice fiscale 00210320743), 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. Cosimo Gigante, nato a Bari (BA) il 13 maggio 1962 (codice fiscale GGNCSM62E-13A662X), domiciliato in Taranto (TA), via Duca degli Abruzzi n. 30.

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, 29 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05353

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Comunità educante cooperativa sociale», in Reggio Emilia 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* della Repubblica italiana - 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 delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Comunità educante cooperativa sociale» 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 novembre 2021, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 517.746,80, si riscontra una massa debitoria di euro 597.896,18 ed un patrimonio netto negativo di euro -80.149,38;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e/o TFR, dall'omesso versamento di ritenute erariali e contributi previdenziali, oltre alla presenza di cinque decreti ingiuntivi da parte di dipendenti;

Considerato che in data 17 giugno 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;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 7 maggio 2026 la Direzione generale servizi di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata a/r agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione, che la stessa è stata ricevuta e che non sono pervenute 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 «Cooperativa Comunità educante cooperativa sociale», con sede in Reggio Emilia (RE) (codice fiscale 02543050351), 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 la dott.ssa Elena Iotti, nata a Reggio Emilia (RE) il 15 ottobre 1979 (codice fiscale TTI LNE 79R55 H223E), ivi domiciliata in via San Carlo n. 2/1.

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, 29 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05354

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di consumo Libertas società cooperativa in liquidazione», in Canegrate 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* della Repubblica italiana - 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 «Cooperativa di consumo Libertas società cooperativa 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, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 997.444,00, di cui euro 835.582,00 costituito da immobilizzazioni materiali, si riscontra una massa debitoria di euro 585.747,00 ed un patrimonio netto di valore negativo, pari a euro -383.744,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di azioni esecutive poste in essere da creditori ed atti di pignoramento;

Considerato che in data 21 gennaio 2026 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 e al legale rappresentante, non essendo presente un indirizzo PEC, a mezzo raccomandata a/r agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza;

Considerato che la predetta raccomandata è tornata indietro con la dicitura «compiuta giacenza», ritenendosi perfezionata la procedura di notificazione, e che non sono pervenute 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 «Cooperativa di consumo Libertas società cooperativa in liquidazione», con sede in Canegrate (MI) (codice fiscale 00688290154), 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. Selene Zaniboni, nata a Mantova (MN) il 16 aprile 1980 (codice fiscale ZNB SLN 80D56 E897K), domiciliata in Milano (MI), via Visconti di Modrone n. 4.

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, 29 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05355



DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ales - Cooperativa sociale onlus in liquidazione», in Lecco 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 «Ales - Cooperativa sociale onlus»;

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 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 4.484,00, si riscontra una massa debitoria di euro 164.463,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 159.979,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di iscrizioni a ruolo per omesso versamento di ritenute erariali e contributi previdenziali, da azioni esecutive poste in essere da creditori e da atti di pignoramento;

Considerato che in data 3 marzo 2026 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;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 31 marzo 2026 la Direzione generale servizi di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rap-

presentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione e che la stessa è stata correttamente recapitata;

Considerato che nessuno dei soggetti interessati alla suddetta comunicazione ha 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 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 «Ales - Cooperativa sociale onlus in liquidazione», con sede in Lecco (LC) (codice fiscale 03487750139), 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. Marco Mannucci, nato a Catanzaro (CZ) il 16 aprile 1974 (codice fiscale MN-NMRC74D16C352G), domiciliato in Milano (MI), via Crocefisso n. 5.

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 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05356



DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.W.T. Gestioni società cooperativa», in Spoltore 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 «S.W.T. Gestioni 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 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 27.463,00, si riscontra una massa debitoria di euro 86.789,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -59.326,00;

Considerato che in data 10 dicembre 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 «S.W.T. Gestioni società cooperativa», con sede in Spoltore (PE) (codice fiscale 02467460222), 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 la dott.ssa Lucia Todisco, nata a Vasto (CH) il 22 settembre 1968 (codice fiscale TDSLUCU-68P62E372V), domiciliata in Spoltore (PE), via Federico Fellini 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 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05357

DECRETO 7 ottobre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sasso dei lupi società cooperativa agricola», in Marsciano 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* della Repubblica italiana - 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 «Sasso dei lupi società cooperativa agricola» 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;

Vista la nota del 23 settembre 2026, con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 agosto 2026, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.634.083,00, si riscontra una massa debitoria di euro 3.039.362,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.632.984,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, da debiti verso istituti previdenziali ed assistenziali, nonché dalla presenza di un ricorso per l'apertura della liquidazione giudiziale pendente presso il Tribunale di Spoleto (PG), con udienza fissata il giorno 8 ottobre 2026;

Considerato che in data 23 settembre 2026 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, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di 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 pre-

senti 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 «Sasso dei lupi società cooperativa agricola», con sede in Marsciano (PG) (codice fiscale 00190310540), 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. Giulio Nicolò Campagni, nato a Sansepolcro (AR) il 16 marzo 1982 (codice fiscale CM-PGNC82C16I155M), domiciliato in Perugia (PG) - via G. B. Pontani n. 14.

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, 7 ottobre 2026

Il Ministro: URSO

26A05381



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 14 settembre 2026.

Criteri e modalità di selezione ed erogazione delle somme del fondo destinato al sostegno abitativo per i genitori separati o divorziati non assegnatari dell'abitazione familiare di proprietà e con figli a carico, fino al compimento dei 21 anni di età.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 3, 117 e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Visto l'art. 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del succitato regolamento (UE), così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Considerato che risulta necessario, pertanto, definire le modalità di presentazione della domanda per accedere al contributo, l'entità dello stesso e i requisiti, anche reddituali, per la sua assegnazione;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, avente ad oggetto «Codice dell'amministrazione digitale» (nel prosieguo *CAD*);

Visto, in particolare, l'art. 12 del *CAD* che prevede che «le pubbliche amministrazioni, nell'organizzare autonomamente la propria attività, utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione nel rispetto dei principi di uguaglianza e di non discriminazione»;

Visto, altresì, il successivo art. 15 del decreto legislativo n. 82 del 2005, che dispone che «le pubbliche amministrazioni provvedono a razionalizzare e semplificare i procedimenti amministrativi, le attività gestionali, i documenti, la modulistica, le modalità di accesso e di presentazione delle istanze da parte dei cittadini e delle imprese»;

Visto l'art. 65 «Istanze e dichiarazioni presentate alle pubbliche amministrazioni per via telematica» del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, avente ad oggetto «Codice dell'amministrazione digitale» (nel prosieguo *CAD*);

Visti, inoltre, gli articoli 68 e 69 del *CAD*, finalizzati a favorire il riuso dei programmi informatici di proprietà delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 dicembre 2025, n. 301 Supplemento ordinario n. 42;

Visto l'art. 1, comma 234, della predetta legge n. 199 del 2025, che istituisce presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti un fondo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, al fine di garantire un sostegno abitativo ai genitori separati o divorziati non assegnatari dell'abitazione familiare di proprietà e con figli a carico, fino al compimento dei 21 anni di età;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 235, della medesima legge n. 199 del 2025, che demanda ad apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei criteri e delle modalità per l'erogazione dei contributi a valere sul fondo sopracitato, anche ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al citato comma 234;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 18 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 1° febbraio 2024, al n. 296, con il quale è stato conferito al dott. Calogero Mauceri l'incarico di Capo del Dipartimento per le opere pubbliche e le politiche abitative del Ministero delle infrastrutture e trasporti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante la «Riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» che ha istituito la Direzione generale per la casa e la riqualificazione urbana incardinata nel Dipartimento per le opere pubbliche e le politiche abitative;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 ottobre 2024, registrato alla Corte dei conti in data 19 novembre 2024 al n. 4056, con il quale, è stato conferito alla dott.ssa Barbara Acreman l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale per la casa e la riqualificazione urbana del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 30 marzo 2011, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro n. 151 del 30 maggio 2024, registrato al n. 1506, del 7 giugno 2024, dall'Ufficio centrale di bilancio presso il MIT e al n. 2199 dell'11 giugno 2024 dalla Corte dei conti, che, ai sensi dell'art. 18, comma 3, del regolamento emanato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 186 del 30 ottobre 2023, stabilisce il numero e i compiti degli uffici dirigenziali di livello non generale, nell'ambito degli uffici dirigenziali di livello generale della struttura organizzativa del Ministero delle infrastrutture e trasporti;

Considerato che per la redazione della tabella di ripartizione *pro quota* regionale delle risorse di cui all'art. 1, comma 234, della predetta legge n. 199 del 2025 sono stati consultati i siti istruzionali dell'ISTAT in relazione al numero dei genitori separati o divorziati e del Ministero dell'economia e delle finanze per il parametro relativo alla redditualità media regionale;

Ritenuto di dover procedere all'individuazione dei criteri e delle modalità per l'accesso al Fondo da parte dei soggetti richiedenti;

Vista la direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 3 del 10 gennaio 2026, recante gli indirizzi generali per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2026, con la quale sono stati conferiti ai titolari dei centri di responsabilità amministrativa gli obiettivi strategici ed operativi per l'anno 2026 ed assegnate le risorse finanziarie, umane e strumentali di pertinenza;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento per le opere pubbliche e le politiche abitative 19 gennaio 2026, n. 2 e relativi allegati, con la quale, in attuazione della menzionata direttiva ministeriale per l'attività amministrativa e la gestione, sono stati assegnati ai titolari delle Direzioni generali del Dipartimento gli obiettivi da perseguire nell'anno 2026, con le relative risorse umane, finanziarie risultanti dagli allegati, nonché strumentali;

Vista la nota n. 41304 del 3 settembre 2026 del Ministero dell'economia e delle finanze, con la quale sono state comunicate, ai fini del previsto concerto, le osservazioni rese dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ritenuto di procedere alla definizione delle modalità attuative del citato «Fondo genitori separati o divorziati»;

Su proposta del Capo Dipartimento per le opere pubbliche e le politiche abitative;

Decreta:

Art. 1.

Dotazione finanziaria e finalità

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di accesso, per l'anno 2026, ai contributi del fondo, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 234, della legge 30 dicembre 2025 n. 199 (di seguito, «Fondo»), finalizzati a garantire un sostegno abitativo ai genitori separati o divorziati non assegnatari dell'abitazione familiare di proprietà e con figli a carico, fino al compimento dei 21 anni di età.

2. La dotazione finanziaria del Fondo è pari a 20 milioni di euro per l'anno 2026 a valere sul capitolo 1690 p.g.5 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 2.

Beneficiari del Fondo e riparto regionale

1. Possono accedere ai contributi del Fondo i genitori separati o divorziati, non assegnatari dell'abitazione familiare di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), e con almeno un figlio a carico con età inferiore ai 21 anni, di seguito denominati «beneficiari» che presentino apposita istanza attraverso la piattaforma dedicata, accessibile sul sito istituzionale di cui al successivo art. 4, nel rispetto di quanto stabilito agli articoli 5 e 6.

2. Le risorse di cui all'art. 1, comma 2, sono suddivise *pro quota* in appositi accantonamenti, individuati, per ciascuna regione e provincia autonoma, sulla base della formula di calcolo di cui all'allegato 1, riferita ai seguenti criteri di ripartizione:

a) importo *pro quota* direttamente proporzionale al numero medio di genitori separati o divorziati residenti in ciascuna regione o provincia autonoma, riferito alle annualità dal 2020 al 2024, sul corrispondente numero medio totale di genitori separati o divorziati residenti sul territorio nazionale, riferito alle medesime annualità;

b) importo *pro quota* inversamente proporzionale al reddito medio dei residenti in ciascuna regione o provincia autonoma, riferito alle annualità dal 2020 al 2024, sul corrispondente reddito medio dei residenti sul territorio nazionale, riferito alle medesime annualità;

c) importo *pro quota* direttamente proporzionale al numero di comuni ad alta tensione abitativa presenti nel territorio di ciascuna regione o provincia autonoma.

3. L'allegato 1 reca evidenza delle fonti statistiche istituzionali utilizzate ai fini della determinazione degli importi di cui al comma 2, lettere a), b) e c) e l'individuazione dell'accantonamento *pro quota* da ripartire per l'anno 2026 tra i beneficiari residenti in ciascuna regione e provincia autonoma.



Art. 3.

Misura del contributo

1. I contributi del Fondo sono riconosciuti, in una unica erogazione annuale, ai beneficiari in possesso dei requisiti di cui all'art. 6, utilmente collocati nella graduatoria di cui all'art. 9, nel rispetto del limite di spesa di cui all'art. 1, comma 2. L'importo del contributo per ciascuno dei beneficiari di cui al primo periodo è determinato in misura pari al 50% degli oneri dal medesimo sostenuti annualmente per il canone di locazione di una unità immobiliare, oggetto della dichiarazione di cui all'art. 6 fino ad un massimo di 6.000,00 euro annui.

Art. 4.

Avviso pubblico

1. Con avviso pubblicato sul sito istituzionale del Ministero entro sette giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sono indicati le modalità di accesso alla piattaforma di cui all'art. 2, comma 1, nonché i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'anno 2026.

Art. 5.

Presentazione delle istanze

1. Ciascun soggetto in possesso dei requisiti di cui all'art. 6 può presentare una unica istanza di contributo in modalità digitale, tramite la piattaforma dedicata, individuata nell'avviso di cui all'art. 4.

2. L'accesso alla piattaforma, di cui al comma 1, avviene esclusivamente tramite il Sistema pubblico di identità digitale (SPID), la Carta di identità elettronica (CIE) o la Carta nazionale dei servizi (CNS).

3. Le istanze devono essere presentate entro i termini stabiliti dall'avviso.

4. Ad ogni istanza la piattaforma associa automaticamente un numero identificativo «ID».

5. L'istanza deve contenere, oltre ai dati di cui all'art. 6, il recapito telefonico mobile, l'IBAN del conto corrente intestato al richiedente, l'e-mail e la PEC per eventuali comunicazioni da parte dell'amministrazione.

Art. 6.

Requisiti per l'accesso al Fondo

1. Con l'istanza di cui all'art. 5 il richiedente dichiara ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

a) i dati anagrafici e residenza in uno dei comuni italiani del richiedente e del genitore assegnatario dell'abitazione familiare di proprietà;

b) lo stato di separazione o divorzio del richiedente mediante indicazione del tribunale di riferimento, numero e data del provvedimento giudiziale;

c) i dati catastali e anagrafici dell'abitazione familiare assegnata all'altro genitore, che deve essere di proprietà del richiedente, dell'altro genitore o dei figli con il medesimo convivente;

d) gli estremi della registrazione del contratto di locazione intestato al richiedente e l'indicazione del canone annuale di locazione;

e) di non essere proprietario di uno o più immobili ad uso residenziale nel medesimo comune dell'abitazione familiare di cui alla lettera c) o nei comuni limitrofi, entro un raggio di 50 km, fatta salva l'eventuale proprietà dell'abitazione familiare di cui alla lettera c);

f) il numero di figli a carico di età inferiore a 21 anni alla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 4;

g) di essere in regola con gli obblighi di cura e mantenimento dei figli;

h) il reddito individuale, come risultante dall'ultima dichiarazione dei redditi disponibile, non superiore a 35.000,00 euro;

i) di non essere beneficiario di ulteriori sussidi pubblici erogati dallo Stato ovvero da altri enti pubblici per analoghe finalità di sostegno abitativo e di non essere assegnatario di una unità immobiliare di edilizia residenziale pubblica.

Art. 7.

Criteri di priorità

1. Hanno priorità di accesso ai contributi di cui all'art. 1 i soggetti richiedenti che si trovino nelle seguenti condizioni e che dichiarino di trovarsi, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nelle seguenti condizioni:

a) numero di figli a carico di età inferiore a 21 anni alla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 4;

b) disabilità, ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, del richiedente e/o dei figli a carico di età inferiore a 21 anni alla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 4;

c) condizione di «disoccupazione involontaria», ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22;

d) residenza in un comune ad alta tensione abitativa, ai sensi dell'art. 8 della legge 9 dicembre 1998, n. 431, e della delibera CIPE 13 novembre 2003, n. 87.



Art. 8.

Cause di esclusione

1. Sono automaticamente escluse:

- a) le istanze pervenute oltre i termini stabiliti dall'avviso pubblico di cui all'art. 4;
- b) le istanze presentate secondo modalità diverse da quelle definite dagli articoli 2 comma 1, 5 e 6;
- c) le istanze di beneficiari privi di uno o più dei requisiti di cui all'art. 6, comma 1.

Art. 9.

*Criteri e parametri
per l'elaborazione della graduatoria*

1. La graduatoria dei beneficiari ammessi ai contributi del Fondo è elaborata attraverso la piattaforma informatica dedicata, tenuto conto della residenza del richiedente e dell'accantonamento *pro quota* regionale indicato nella tabella di cui all'allegato 1.
2. In caso di numero di domande inferiori rispetto all'accantonamento di ciascuna regione o provincia autonoma, le risorse disponibili sono riassegnate, *pro quota*, agli accantonamenti delle altre regioni e province autonome, sulla base dei parametri e criteri di ponderazione di cui all'art. 2, comma 2 e dell'allegato 1.
3. Nell'ambito di ciascun accantonamento regionale, la graduatoria dei beneficiari ammessi al contributo è definita nel rispetto della somma dei punteggi di cui all'allegato 2:
4. Il calcolo del punteggio finale assegnato ad ogni richiedente e la definizione della graduatoria dei beneficiari ammessi su base regionale sono elaborati in maniera automatica tramite la piattaforma.
5. In caso di richiedenti aventi lo stesso punteggio, è attribuita priorità ai richiedenti con reddito più basso.

Art. 10.

Graduatoria dei beneficiari

1. La graduatoria dei beneficiari ammessi su base regionale è approvata con decreto del direttore generale per la casa e la riqualificazione urbana entro quindici giorni dalla data di chiusura del termine di presentazione delle istanze e pubblicata sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.
2. In coerenza con le disposizioni di legge vigenti in materia di riservatezza dei dati personali, la graduatoria dei beneficiari è pubblicata utilizzando l'identificativo ID di cui all'art. 5, comma 4.

Art. 11.

*Modalità di erogazione
del sostegno abitativo*

1. L'erogazione del contributo ai beneficiari avviene in un'unica soluzione, all'esito della pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del decreto di cui all'art. 10, comma 1.

Art. 12.

*Revoca e segnalazione
di incongruenze*

- 1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti si riserva la facoltà di effettuare controlli a campione sulle dichiarazioni rese ai sensi dell'art. 6, subordinando l'erogazione del contributo all'esito positivo dei controlli.
2. All'esito dei controlli a campione, ai richiedenti che hanno presentato domande non coerenti con i requisiti di cui agli articoli 5 e 6 è comunicata l'esclusione dal contributo.
3. Le risorse oggetto delle notifiche di cui al comma 2 sono assegnate mediante scorrimento della corrispondente graduatoria regionale, ovvero, in caso di incapienza, mediante scorrimento di altra graduatoria regionale, individuata secondo le modalità di cui all'art. 9, comma 2.

Art. 13.

Disposizioni finanziarie

1. I contributi di cui al presente decreto sono erogati nei limiti delle risorse disponibili sul Fondo di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto.
2. All'attuazione del presente decreto il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nel sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2026

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
SALVINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica,
reg. n. 3355*



ALLEGATO I

Regioni e province autonome	Genitori separati o divorziati per Regione	percentuale di riparto	Riparto parametro (A) (*)	Reddito medio regionale	percentuale di riparto	Riparto parametro (B) (**)	% comuni ad alta tensione abitativa nella Regione	percentuale di riparto	Riparto parametro (C) (***)	percentuale di riparto totale	TOTALE (A+B+C)
Piemonte	12.303	7,549	1.207.905,43 €	24.342,81 €	4,186	125.588,28 €	3,05%	1,469	14.687,56 €	6,741	1.348.181,27 €
Valle d'Aosta	358	0,220	35.148,35 €	23.667,93 €	4,306	129.169,40 €	5,41%	2,602	26.023,01 €	0,952	190.340,76 €
Lombardia	25.489	15,641	2.502.542,86 €	26.950,87 €	3,781	113.434,99 €	5,66%	2,726	27.262,61 €	13,216	2.643.240,46 €
P.A. Trento	1.314	0,806	129.008,19 €	23.841,24 €	4,274	128.230,41 €	3,01%	1,450	14.500,77 €	1,359	271.739,37 €
P.A. Bolzano	1.111	0,682	109.077,70 €	26.289,62 €	3,876	116.288,15 €	5,17%	2,490	24.901,33 €	1,251	250.267,18 €
Veneto	11.766	7,220	1.155.182,91 €	23.984,30 €	4,249	127.465,55 €	5,19%	2,498	24.975,57 €	6,538	1.307.624,03 €
Friuli-V. Giulia	3.071	1,884	301.510,00 €	23.824,33 €	4,277	128.321,42 €	4,65%	2,239	22.391,89 €	2,261	452.223,31 €
Liguria	4.695	2,881	460.953,91 €	23.855,36 €	4,272	128.154,51 €	7,26%	3,498	34.975,37 €	3,120	624.083,79 €
Emilia-Romagna	11.483	7,046	1.127.398,04 €	25.080,00 €	4,063	121.896,81 €	11,82%	5,690	56.895,76 €	6,531	1.306.190,61 €
Toscana	10.177	6,245	999.175,29 €	23.438,84 €	4,348	130.431,84 €	16,12%	7,759	77.592,42 €	6,036	1.207.199,55 €
Umbria	2.386	1,464	234.256,88 €	21.274,32 €	4,790	143.702,46 €	13,04%	6,279	62.794,65 €	2,204	440.753,99 €
Marche	3.864	2,371	379.366,54 €	21.682,82 €	4,700	140.995,13 €	9,33%	4,493	44.933,06 €	2,826	565.294,73 €
Lazio	16.846	10,337	1.653.936,03 €	24.747,41 €	4,118	123.535,01 €	20,63%	9,934	99.341,81 €	9,384	1.876.812,84 €
Abruzzo	3.586	2,200	352.072,57 €	19.733,75 €	5,164	154.920,95 €	3,93%	1,894	18.941,34 €	2,630	525.934,86 €
Molise	758	0,465	74.420,25 €	17.802,68 €	5,724	171.725,36 €	8,82%	4,248	42.478,74 €	1,443	288.624,34 €
Campania	16.151	9,911	1.585.701,10 €	18.797,14 €	5,421	162.640,24 €	21,09%	10,154	101.537,05 €	9,249	1.849.878,40 €
Puglia	11.298	6,933	1.109.234,79 €	17.934,91 €	5,682	170.459,29 €	27,24%	13,113	131.127,61 €	7,054	1.410.821,70 €
Basilicata	1.302	0,799	127.830,03 €	17.899,43 €	5,693	170.797,13 €	8,40%	4,043	40.425,06 €	1,695	339.052,22 €
Calabria	4.902	3,008	481.277,12 €	16.586,73 €	6,144	184.314,31 €	3,96%	1,907	19.066,36 €	3,423	684.657,80 €
Sicilia	15.395	9,447	1.511.477,21 €	18.000,38 €	5,661	169.839,28 €	20,20%	9,727	97.270,15 €	8,893	1.778.586,64 €
Sardegna	4.711	2,891	462.524,79 €	19.338,24 €	5,270	158.089,49 €	3,71%	1,788	17.877,88 €	3,192	638.492,15 €
Totale	162.966	100,00	16.000.000,00 €	- €	100,00	3.000.000,00 €	2,08	100,00	1.000.000,00 €	100,00	20.000.000,00 €

Note all'allegato 1

(*) Fonte statistica istituzionale: <https://demo.istat.it/tavole/?t=sepddiv>

Il parametro A è calcolato con peso dell'80% della quota del Fondo ed è ripartito in base al numero regionale di genitori separati e divorziati secondo la media dell'ultimo quinquennio (2020-2024) rapportata al numero totale nazionale del numero di genitori separati e divorziati, dati ISTAT;

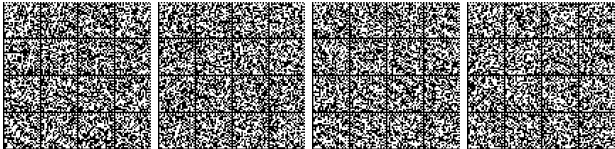
(**) Fonte statistica istituzionale: https://www1.finanze.gov.it/finanze/analisi_stat/public/index.php?opendata=yes - https://www1.finanze.gov.it/finanze/analisi_stat/public/index.php?tree=2025 - https://www1.finanze.gov.it/finanze/pagina_dichiarazioni/public/dichiarazioni.php

Il parametro B è calcolato con peso del 15% della quota del Fondo ed è ripartito con proporzione inversa in base al reddito medio regionale calcolato secondo la media dell'ultimo quinquennio (2020-2024), dati MEF

(***) Il parametro C è calcolato con peso del 5% della quota del Fondo ed è ripartito proporzionalmente al numero di comuni ad alta tensione abitativa presenti nel territorio di ogni singola regione. Dati acquisiti dalla delibera CIPE n. 87 del 13 novembre 2003.



VOCE	PUNTEGGIO
Reddito individuale fino a 15.000,00 €	15
Reddito individuale da 15.001,00 € a 25.000,00 €	13
Reddito individuale da 25.001,00 € a 35.000,00 €	10
Per ogni figlio a carico di età inferiore a 21 anni	2
Per ogni figlio a carico disabile	4
Per disabilità personale	4
Condizione di disoccupazione involontaria	2
Residenza in comune con popolazione maggiore di 200.000 abitanti	5
Residenza in comune ad alta tensione abitativa con popolazione inferiore a 200.000 abitanti	2



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di olanzapina, «Olanzapina Teva». (Determina n. 1350/2026).

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 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-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 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 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 7 - 11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OLANZAPINA TEVA

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. 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).

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

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto

dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 2, 3 e 4 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

5. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

6. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano delle nuove confezioni, 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 delle nuove confezioni (art. 34, comma 5 decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12 comma 5 legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

8. 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, 1° ottobre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

OLANZAPINA TEVA

Principio attivo: Olanzapina

Codice procedura: EMA/VR/0000256216

Codice ATC: N05AH03

Titolare: Teva B.V.

GUUE 17/07/2026



*Indicazioni terapeutiche***Adulti**

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

*Posologia e modo di somministrazione***Posologia****Adulti**

Schizofrenia: Il dosaggio iniziale raccomandato di olanzapina è 10 mg/die.

Episodio di mania: Il dosaggio iniziale è 15 mg da somministrare in un'unica dose giornaliera in monoterapia o 10 mg/die in terapia combinata (vedere paragrafo 5.1).

Prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare: Il dosaggio iniziale raccomandato è 10 mg/die. Nei pazienti che stanno ricevendo olanzapina per il trattamento dell'episodio maniacale, continuare la terapia allo stesso dosaggio per la prevenzione di nuovi episodi di malattia. Se si verifica un nuovo episodio depressivo, maniacale, o misto, il trattamento con olanzapina deve essere continuato (ottimizzando la dose in base alle necessità), con una terapia supplementare per trattare i disturbi dell'umore, come clinicamente indicato.

Durante il trattamento della schizofrenia, dell'episodio di mania e della prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare, in base alla condizione clinica del paziente il dosaggio giornaliero può successivamente essere aggiustato entro un intervallo di 5-20 mg. L'incremento a una dose superiore al dosaggio inizialmente raccomandato è consigliato solo dopo un adeguato periodo di osservazione clinica e deve generalmente attuarsi ad intervalli di tempo non inferiori alle 24 ore.

“Olanzapina” può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

Particolari popolazioni**Anziani**

Generalmente, non è richiesto un dosaggio iniziale più basso (5 mg/die), anche se una riduzione della dose dovrebbe essere presa in considerazione nei pazienti di età pari o superiore ai 65 anni quando le situazioni cliniche lo consigliano (vedere paragrafo 4.4).

Insufficienza renale e/o epatica

In questi pazienti si deve prendere in considerazione un dosaggio iniziale più basso (5 mg). In caso di insufficienza epatica di grado moderato (cirrosi di classe A o B secondo la classificazione di *ChildPugh*), il dosaggio iniziale è di 5 mg ed ogni incremento di dose deve essere effettuato con cautela.

Fumatori

Di solito, non è necessario apportare variazioni alla dose iniziale ed all'intervallo di dosaggio nei fumatori rispetto ai non fumatori. Il metabolismo di olanzapina può essere accelerato dal fumo. Si raccomanda un monitoraggio clinico e, se necessario, può essere considerato un aumento del dosaggio di olanzapina (vedere paragrafo 4.5).

Quando sono presenti più fattori in grado di rallentare il metabolismo (pazienti di sesso femminile, anziani, non fumatori), si deve considerare la possibilità di diminuire la dose iniziale. L'aumento di dosaggio, quando necessario, deve essere effettuato con cautela in questi pazienti.

(vedere paragrafi 4.5 e 5.2)

Popolazione pediatrica

L'uso di olanzapina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di dati di sicurezza e di efficacia. Negli studi a breve termine su pazienti adolescenti è stata riportata un'entità maggiore di aumento di peso, di alterazioni dei lipidi e della prolattina rispetto agli studi su pazienti adulti (vedere paragrafi 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/427/091 A.I.C.: 040470914 in base 32: 16M2D2

2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

EU/1/07/427/092 A.I.C.: 040470926 in base 32: 16M2DG

2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse

EU/1/07/427/093 A.I.C.: 040470938 in base 32: 16M2DU

5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

EU/1/07/427/094 A.I.C.: 040470940 in base 32: 16M2DW

5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse

EU/1/07/427/095 A.I.C.: 040470953 in base 32: 16M2F9

7,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

EU/1/07/427/096 A.I.C.: 040470965 in base 32: 16M2FP

10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

EU/1/07/427/097 A.I.C.: 040470977 in base 32: 16M2G1

10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 250 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)**

Non pertinente.

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

26A05337

DETERMINA 1° ottobre 2026.

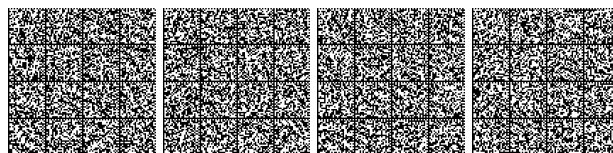
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ruxolitinib, «Opzelura». (Determina n. 1351/2026).

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 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Visto il decreto-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 determinazione 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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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 7-11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OPZELURA

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. 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).

3. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, 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 della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

6. 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, 1° ottobre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni: OPZELURA.

Principio attivo: Ruxolitinib.

Codice procedura: EMA/VR/0000340617.

Codice ATC: D11AH09.

Titolare: Incyte Biosciences Distribution B.V.

GUUE 31 agosto 2026.

Indicazioni terapeutiche:

vitiligine: «Opzelura» è indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età;

dermatite atopica: «Opzelura» è indicato per il trattamento della dermatite atopica moderata nei pazienti adulti per i quali i corticosteroidi topici e gli inibitori topici della calcineurina sono inadeguati o inappropriati.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Opzelura» deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per le quali ruxolitinib crema è indicato.

La crema è solo per uso cutaneo.

Dopo l'applicazione di ruxolitinib crema, evitare di lavare la cute trattata per almeno due ore.

La crema non deve essere applicata sulle labbra per evitare che venga ingerita.

Avvertire i pazienti di lavarsi le mani dopo l'applicazione della crema, a meno che le mani stesse non siano state trattate. Se la crema viene applicata al paziente da un'altra persona, quest'ultima deve lavarsi le mani dopo l'applicazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1726/003 - A.I.C.: 050666039 - in base 32: 1JB6KR - 15 mg/g - crema - uso cutaneo - tubo (alu) 5 g - 1 tubo

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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

26A05338



DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Rimmyrah». (Determina n. 1352/2026).

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 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Visto il decreto-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 adempie-



re 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 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 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 7 - 11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

RIMMYRAH

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. 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).

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

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile

2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 2, 3 e 4 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

5. Il titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 21-bis, comma 1, lettere a) e d) della direttiva 2001/83/CE e dell'art. 5, comma 1, lettere a) e d) del decreto ministeriale 30 aprile 2015, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale deve avere ottemperato, ove previsto dalla decisione della Commissione europea, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, ottenendo la preventiva approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle misure sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sui siti istituzionali dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e della Commissione europea al «*Public Health - Union Register of Medicinal Products*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

7. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, 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 della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

8. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui ai precedenti commi, ricorrendone i presupposti e salvo il caso che il fatto costituisca reato, verranno applicate le sanzioni previste dal decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

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



10. 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, 1° ottobre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni.

RIMMYRAH;
principio attivo: ranibizumab;
codice procedura: EMA/VR/0000246182;
codice ATC: S01LA04;
titolare: Qilu Pharma Spain S.L.;
GUUE 17 luglio 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.

«Rimmyrah» è indicato negli adulti per:
il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);
il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);
il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR);
il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);
il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).

Modo di somministrazione.

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

Siringa preriempita monouso solo per uso intravitreo. La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile dalla siringa preriempita (0,1 mL) non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria e il medicinale in eccesso, spingere lentamente lo stantuffo fino ad allineare il bordo inferiore della cupola del tappo di gomma con la linea nera di misurazione sulla siringa (equivalente ad un volume di 0,05 mL, cioè, 0,5 mg di ranibizumab).

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

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità

di effettuare una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4). Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

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

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1779/003 - A.I.C.: 051043038 in base 32: 1JPQQY - 10 mg/mL - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita 0,165 mL - 1 siringa preriempita.

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).

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dopo discussione e in accordo con le autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro in cui «Rimmyrah» è commercializzato, deve assicurare che, al lancio e dopo il lancio, tutti gli oftalmologi che potrebbero usare «Rimmyrah» siano provvisti del materiale informativo per il paziente.

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

foglio illustrativo con le informazioni per il paziente;

come prepararsi per il trattamento con «Rimmyrah»;

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

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

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

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

26A05339



DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di naldemedina, «Rizmoic». (Determina n. 1353/2026).

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Visto il decreto-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 - Serie generale - n. 84 del 10 aprile 2025;

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 - Serie generale - n. 157 del 9 luglio 2025;

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 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 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 7-11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

RIZMOIC

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. 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).

3. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui all'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, deve comunicare all'AIFA servizio *on-line*:

<https://www.aifa.gov.it/comunicazione-primaria-commercializzazione>

il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione della nuova confezione (art. 34, comma 5 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

6. 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 «TrovaNormeFarmaco» accessibile dal sito isti-

tuzionale 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, 1° ottobre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

RIZMOIC

Principio attivo: naldemedina.

Codice procedura: EMA/VR/0000276417.

Codice ATC: A06AH05.

Titolare: Shionogi B.V.

GUUE: 17 luglio 2026

Indicazioni terapeutiche

«Rizmoic» è indicato per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi (*Opioid-Induced Constipation*, OIC) nei pazienti adulti che sono stati trattati in precedenza con un lassativo.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Rizmoic» deve essere assunto una volta al giorno, con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1291/007 - A.I.C.: 047626078, in base 32: 1FFFUY - 200 µg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alluminio/PVC/alluminio) - 30x1 compresse (monodose).

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 dei medicinali.

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

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

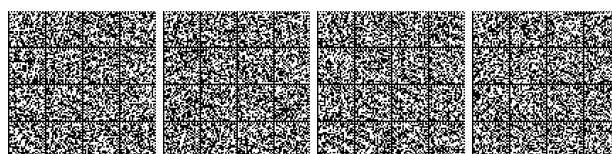
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A05340



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione della comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Marsala».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C - del 7 ottobre 2026 (C/2026/5127) è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Marsala», di cui al decreto 1° luglio 2025, come modificato dal decreto 5 agosto 2026, conformemente all'art. 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione.

Pertanto, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, a decorrere dalla sopra citata data di pubblicazione (7 ottobre 2026), la modifica ordinaria in oggetto è applicabile nell'intero territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Marsala», consolidato con la predetta modifica ordinaria, è pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste nell'apposita sezione «Qualità - Indicazioni geografiche e Specialità tradizionali garantite - Vini DOP e IGP - Elenchi e disciplinari», ovvero al seguente link <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

26A05383

Domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Burrata di Andria».

Ai sensi del combinato disposto degli articoli 11, comma 1, e 22, comma 2, del decreto ministeriale 22 dicembre 2025:

a) si avvisa che è stata presentata una domanda di modifica ordinaria del disciplinare della Indicazione geografica protetta (IGP) «Burrata di Andria» e che i documenti previsti dal combinato disposto degli articoli 11, comma 1, e 22, comma 5, del decreto ministeriale 22 dicembre 2025 sono stati pubblicati in data 22 settembre 2026 sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste nella sezione «Pubblicità legale»;

b) si avverte che qualsiasi persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e stabilita o residente nel territorio nazionale, entro il termine perentorio di un mese dalla suddetta data di pubblicazione della domanda sul sito internet del Ministero, può presentare opposizione alla domanda presso il Ministero. L'opposizione, da redigere in conformità al modello previsto nell'allegato VII/C al decreto ministeriale 22 dicembre 2025, è trasmessa, a pena di irricevibilità, all'indirizzo Pec aoo.pqa@pec.masaf.gov.it

c) il collegamento ipertestuale alla pagina del sito internet del Ministero in cui i documenti di cui alla lettera a) sono pubblicati è il seguente: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/25262>

Le informazioni relative al presente procedimento ed il provvedimento conclusivo dello stesso saranno pubblicati esclusivamente sulla pagina sopra indicata del sito internet del Ministero.

26A05384

MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Martino in Argine, in Molinella, frazione San Martino in Argine, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, in Molinella.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2026 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Martino in Argine, con sede in Molinella (BO), frazione San Martino in Argine, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, con sede in Molinella (BO).

La Parrocchia di S. Matteo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Martino in Argine, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

26A05385

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Pietro Capofiume, in Molinella, frazione San Pietro Capofiume, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, in Molinella.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2026 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Pietro Capofiume, con sede in Molinella (BO), frazione San Pietro Capofiume, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, con sede in Molinella (BO).

La Parrocchia di S. Matteo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Pietro Capofiume, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

26A05386

Soppressione della Parrocchia di S. Ignazio di Antiochia, in Bologna.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2026 viene soppressa la Parrocchia di S. Ignazio di Antiochia, con sede in Bologna.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione nel registro delle persone giuridiche.

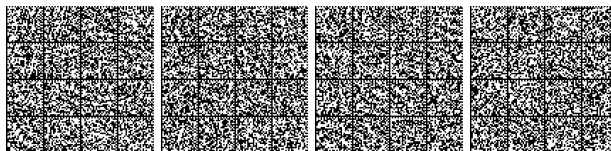
Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

26A05387

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Croce di Marmorta, in Molinella, frazione Marmorta, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, in Molinella.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2026 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Croce di Marmorta, con sede in Molinella (BO), frazione Marmorta, nella Parrocchia di S. Matteo di Molinella, con sede in Molinella (BO).

La Parrocchia di S. Matteo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Croce di Marmorta, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

26A05388

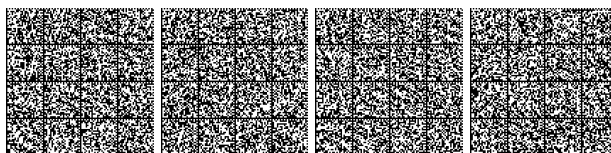
**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY****Comunicato relativo al decreto 6 ottobre 2026 - Investimenti sostenibili 4.0 - Bando 2026.
Chiusura dello sportello agevolativo.**

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 6 ottobre 2026, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale 18 marzo 2026, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2026, è stata disposta, dal 7 ottobre 2026, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per il sostegno a investimenti innovativi, sostenibili e con contenuto tecnologico elevato e coerente con il Piano nazionale Transizione 4.0, proposti da micro, piccole e medie imprese delle regioni meno sviluppate del Mezzogiorno.

Ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 27 novembre 2025, n. 184, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 6 ottobre 2026 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

26A05382MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-239) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

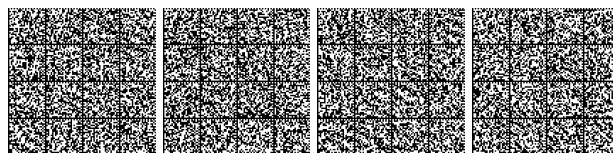
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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





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

€ 1,00

