

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 17 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 PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 settembre 2026.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 settembre 2025 nel territorio della Provincia Como e dal 22 al 27 settembre 2025 nel territorio della Provincia Como e del Comune di Barlassina, di Bovisio Masciago, di Cesano Maderno, di Giussano, di Lentate sul Seveso, di Limbiate, di Meda, di Seveso e di Varedo della Provincia di Monza e della Brianza. (26A05443) Pag. 1

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 settembre 2026.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 17 e 18 aprile 2025 nel territorio dei Comuni di Arzignano, di Brogliano, di Cornedo Vicentino, di Recoaro Terme, di Trissino e di Valdagno della Provincia di Vicenza. (26A05444) Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 15 settembre 2026.

Attuazione dei sostegni finanziari per gli agricoltori colpiti da problemi specifici, derivanti dalla crisi in Medio Oriente, previsti dal regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 luglio 2026, e dal regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 della Commissione, del 27 luglio 2026, nonché degli aiuti di Stato concessi nell'ambito del Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato, di cui alla comunicazione della Commissione C/2026/2593, relativi all'aumento del costo dei concimi. (26A05418) Pag. 3

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

ORDINANZA 31 agosto 2026.

Approvazione del Piano speciale di ricostruzione (versione 3). (Ordinanza n. 64/2026). (26A05416) Pag. 19



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 onasemnogene abeparvovec, «Itvisma». (Determina n. 1363/2026). (26A05366) . . . *Pag.* 27

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 nerandomilast, «Jascayd». (Determina n. 1364/2026). (26A05367) *Pag.* 31

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 liraglutide, «Liraglutide Stada». (Determina n. 1365/2026). (26A05368) *Pag.* 33

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

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Nurofen Febbre e Dolor». (26A05398) . . . *Pag.* 35

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Elocon». (26A05399) *Pag.* 35

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Cipla». (26A05419) . . . *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atovarstatina, «Mullusiem». (26A05420) . . . *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina, «Amoxicillina Aurobindo Italia». (26A05421) . . . *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di omeprazolo, «Omeprazolo Liconsa». (26A05422) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciclopirox, «Roxolac». (26A05432) . . . *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tigeciclina, «Tigeciclina AmaroX». (26A05433) . . . *Pag.* 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di somatropina, «Saizen». (26A05434) . . . *Pag.* 38

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Aggiornamento del Piano di gestione, del rischio di alluvioni – PGRA. nei Comuni di Dolo, Pianiga e Mirano. (26A05445) . . . *Pag.* 39

Ministero della salute

Avviso pubblico per l'assegnazione delle risorse, per l'anno 2026, ai policlinici universitari non costituiti in azienda, che operano nel perseguimento di attività istituzionali non in regime di impresa. (26A05456) . . . *Pag.* 39

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo al decreto 16 giugno 2026 - Rifinanziamento della misura agevolativa «Nuove imprese a tasso zero». (26A05430) . . . *Pag.* 39

Comunicato relativo al decreto 8 ottobre 2026 - Accordi per l'innovazione nella filiera del settore *automotive*. Modifica al decreto direttoriale 17 settembre 2026 (26A05431) . . . *Pag.* 39



DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 settembre 2026.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 settembre 2025 nel territorio della Provincia Como e dal 22 al 27 settembre 2025 nel territorio della Provincia Como e del Comune di Barlassina, di Bovisio Masciago, di Cesano Maderno, di Giussano, di Lentate sul Seveso, di Limbiate, di Meda, di Seveso e di Varedo della Provincia di Monza e della Brianza.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 SETTEMBRE 2026

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

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 novembre 2025 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 settembre 2025 nel territorio della Provincia Como e dal 22 al 27 settembre 2025 nel territorio della Provincia Como e del Comune di Barlassina, di Bovisio Masciago, di Cesano Maderno, di Giussano, di Lentate sul Seveso, di Limbiate, di Meda, di Seveso e di Varedo della Provincia di Monza e della Brianza e con la quale sono stati stanziati euro 10.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere a) e b), del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1174 del 4 dicembre 2025, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 10 al 13 settembre 2025 il territorio della Provincia Como e nei giorni dal 22 al 27 settembre 2025 il territorio della Provincia Como e del Comune di Barlassina, di Bovisio Masciago, di Cesano Maderno, di Giussano, di Lentate sul Seveso, di Limbiate, di Meda, di Seveso e di Varedo della Provincia di Monza e della Brianza»;

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

Viste le note del 19 maggio 2026 e del 22 luglio 2026, con le quali il Commissario delegato di cui alla citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione ci-

vile n. 1174 del 2025 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti le attività di cui alle lettere a), b), c), d) ed e), del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 6 e 7 luglio 2026 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Lombardia e degli enti locali interessati;

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

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

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

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'11 settembre 2026, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

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

Delibera:

Art. 1.

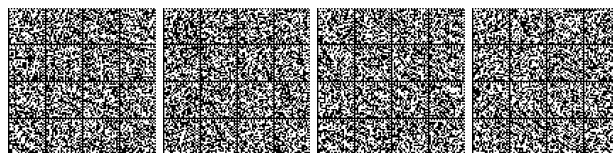
1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 5 novembre 2025, è integrato di euro 5.660.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere a), b) e c) e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

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

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

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

26A05443



DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 settembre 2026.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 17 e 18 aprile 2025 nel territorio dei Comuni di Arzignano, di Brogliano, di Cornedo Vicentino, di Recoaro Terme, di Trissino e di Valdagno della Provincia di Venezia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 SETTEMBRE 2026

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

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2025 con cui è stato dichiarato, per 12 mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 17 e 18 aprile 2025 nel territorio dei Comuni di Arzignano, di Brogliano, di Cornedo Vicentino, di Recoaro Terme, di Trissino e di Valdagno della Provincia di Venezia e con la quale sono stati stanziati euro 3.750.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere a) e b) del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 giugno 2026 con la quale è stato prorogato di dodici mesi lo stato di emergenza deliberato in data 14 luglio 2025;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1157 del 13 agosto 2025, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 17 e 18 aprile 2025 nel territorio dei Comuni di Arzignano, di Brogliano, di Cornedo Vicentino, di Recoaro Terme, di Trissino e di Valdagno della Provincia di Venezia»;

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

Viste le note del 31 dicembre 2025, del 10 marzo 2026 e dell'8 giugno 2026 con le quali il Commissario delegato di cui alla citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1157 del 2025 ha trasmesso la

ricognizione delle ulteriori misure urgenti le attività di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 15 al 17 luglio 2026 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Veneto e degli enti locali interessati;

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

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

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

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile dell'8 settembre 2026 contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

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

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2025, è integrato di euro 9.320.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere a), b) e c) e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

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

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

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

26A05444



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 15 settembre 2026.

Attuazione dei sostegni finanziari per gli agricoltori colpiti da problemi specifici, derivanti dalla crisi in Medio Oriente, previsti dal regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 luglio 2026, e dal regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 della Commissione, del 27 luglio 2026, nonché degli aiuti di Stato concessi nell'ambito del Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato, di cui alla comunicazione della Commissione C/2026/2593, relativi all'aumento del costo dei concimi.

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, e in particolare l'art. 221, paragrafo 1;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Vista la comunicazione della Commissione (C/2026/2593) concernente il Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato in risposta alla crisi in Medio Oriente del 2026 e la necessità di misure di sostegno temporaneo sotto forma di aiuti di Stato, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea Serie C del 5 maggio 2026, e in particolare i punti da 10 a 17;

Visto il regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 luglio 2026 recante modifica del regolamento (UE) 2021/2115 per quanto riguarda un tipo specifico di intervento per fornire un sostegno temporaneo eccezionale nell'ambito del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e la possibilità di adeguare le dotazioni per i pagamenti diretti per l'anno civile 2027 e del regolamento (UE) 2021/2116 per quanto riguarda norme più flessibili sui pagamenti degli anticipi in risposta all'aumento dei prezzi dei concimi dovuto alla crisi in Medio Oriente;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 della Commissione del 27 luglio 2026 che prevede un sostegno finanziario di emergenza per gli agricoltori colpiti da problemi specifici derivanti dalla crisi in Medio Oriente e che incidono sulla redditività economica delle loro aziende, che destina all'Italia, ai sensi dell'Allegato I, l'importo di euro 45.599.200, e che, all'art. 2, consente agli Stati membri di concedere un sostegno supplementare nazionale fino a un massimo del 200% dell'importo assegnato;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2026/1905 della Commissione del 31 luglio 2026, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 per quanto riguarda la modifica e il ritiro delle domande di aiuto;

Vista la decisione di esecuzione C(2022)8645 del 2 dicembre 2022 della Commissione, di approvazione del Piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal Fondo europeo agricolo di garanzia e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, successivamente emendato e approvato da ultimo con decisione di esecuzione C(2026) 4735 del 10 luglio 2026;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 istitutiva del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154» e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che attribuiscono all'AGEA le funzioni di organismo pagatore e di organismo di coordinamento;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, di approvazione del regolamento «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» recante i criteri e le modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 24 febbraio 2023, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti» e in particolare l'art. 11, comma 12;



Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 agosto 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 28 settembre 2023, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i controlli relativi agli interventi basati sulla superficie o basati sugli animali del Piano strategico della PAC, soggetti al Sistema integrato di gestione e controllo (SIGC) compresi quelli di condizionalità e di ammissibilità» e in particolare l'art. 4;

Vista la lettera del Ministero dell'economia e delle finanze 2 settembre 2026, prot. MEF GAB 41269, di trasmissione della nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato prot. n. 190760 del 2 settembre 2026, con la quale è stata comunicata la quota di cofinanziamento posta a carico del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, fino all'importo massimo di euro 91.198.400;

Vista la stima elaborata da ISMEA, nel documento acquisito al protocollo n. 0431346 del 3 settembre 2026, sull'impatto dell'incremento dei prezzi dei concimi contenenti azoto, fosforo e potassio sul costo dei principali prodotti agricoli, nonché sull'ammontare complessivo di risorse necessario per compensare i maggiori costi dei medesimi concimi, pari a euro 396.673.574;

Considerato che le disposizioni del regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 sono volte a sostenere la redditività degli agricoltori europei, minacciata dall'aumento dei costi di produzione dovuto a fattori esterni, quali la crisi geopolitica e le conseguenti interruzioni commerciali, al fine di prevenire una crisi alimentare e a garantire la continuità della produzione agricola nell'Unione europea;

Considerato che la recente crisi in Medio Oriente e la chiusura *de facto* dello stretto di Hormuz hanno determinato aumenti notevoli dei prezzi in particolare dell'energia e dei concimi;

Considerato che le modifiche ai regolamenti (UE) 2021/2115 e (UE) 2021/2116, recate dal regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio, consentono: di introdurre un nuovo tipo di intervento nell'ambito dei piani strategici nazionali della PAC cofinanziato fino al 65% dal FEASR e con la quota massima del contributo dell'Unione pari al 25% degli importi riservati ai pagamenti in caso di crisi per gli anni 2026-2027, a cui può essere aggiunto il cofinanziamento nazionale fino al 200%; la possibilità di adeguare il livello dei pagamenti diretti nell'anno civile 2027 per consentire una pianificazione flessibile del sostegno agli agricoltori nell'ultimo anno dei piani strategici della PAC; la possibilità di erogare anticipi ai beneficiari per i pagamenti diretti prima del 16 ottobre 2026;

Considerato che, ai sensi dell'art. 78-ter del regolamento (UE) 2021/2115:

il nuovo tipo di intervento, finanziato dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), consente agli Stati membri, che scelgono di attuarlo, di includerlo,

dopo l'entrata in vigore del regolamento, nel piano strategico della PAC mediante una modifica strategica, al fine di fornire un sostegno limitato nel tempo agli agricoltori più colpiti dall'attuale crisi sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori;

il predetto sostegno copre i costi aggiuntivi dei concimi a decorrere dal 1° marzo 2026, calcolati sulla base di un prezzo medio di riferimento ricavato dal prezzo dei concimi di almeno tre mesi consecutivi nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2025 e il 28 febbraio 2026 e dal prezzo rappresentativo basato sul prezzo dei concimi durante un periodo definito dallo Stato membro, che non inizia prima del 1° marzo 2026;

il sostegno assume la forma di un costo unitario per ettaro calcolato sulla base del consumo medio annuo di concimi per superficie, differenziato per settore o sistema di produzione, e che in alternativa, gli Stati membri possono basare il sostegno sui costi effettivi sostenuti da ciascun beneficiario, utilizzando il prezzo di riferimento, come sopra determinato;

le aliquote di sostegno coprono fino al 50% dei costi aggiuntivi dei concimi e possono salire fino all'80% per gli agricoltori che sono soggetti all'impegno o all'obbligo di ridurre l'uso dei concimi a norma degli articoli 31, 70 o 72 del regolamento (UE) 2021/2115;

per gli strumenti finanziari sotto forma di capitale circolante autonomo si applica l'art. 80, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2021/2115;

gli Stati membri fissano un limite massimo per beneficiario per l'importo massimo del sostegno o per il numero massimo di ettari sovvenzionati;

i pagamenti sono già possibili dopo l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che con la nota prot. n. 0310696 del 26 giugno 2026, l'autorità di gestione del Piano strategico nazionale ha invitato AGEA ad attivare tutte le procedure necessarie per l'erogazione anticipata dei pagamenti diretti nella misura massima consentita dall'entrata in vigore del regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, gli importi resi disponibili devono essere utilizzati per misure volte a compensare gli agricoltori maggiormente colpiti dagli effetti della crisi mediorientale sui costi aziendali relativi ai prezzi dei fertilizzanti, ai prezzi dell'energia o a entrambi, nei settori o per i prodotti più colpiti, per le perdite economiche subite;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, paragrafi 3 e 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, le misure compensative vanno adottate sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori, che tengano conto delle perdite economiche effettive subite dagli agricoltori interessati e garantiscano che i pagamenti risultanti siano erogati agli agricoltori stessi quali beneficiari finali e non provochino distorsioni del mercato o della concorrenza;



Considerato che, ai sensi dell'art. 1, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, le spese sostenute in relazione ai pagamenti per il sostegno eccezionale agli agricoltori sono ammissibili all'aiuto dell'Unione europea solo per i pagamenti effettuati entro il 28 febbraio 2027;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, secondo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, il sostegno nazionale aggiuntivo fino a un massimo del 200% dell'importo corrispondente stabilito dall'allegato al medesimo regolamento deve essere versato entro il 31 maggio 2027, deve basarsi su criteri oggettivi e non discriminatori, e i relativi pagamenti non devono causare distorsioni del mercato o della concorrenza, né sovracompenrazione;

Considerato che, ai sensi dell'art. 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 dovranno essere fornite informazioni dettagliate sull'attuazione nazionale del sostegno emergenziale entro il 30 settembre 2026 e notificati gli importi totali pagati per ciascuna misura entro il 31 luglio 2027, distinguendo tra le somme erogate rivenienti dall'aiuto dell'Unione europea e quelle dal sostegno supplementare nazionale, con indicazione del numero e tipo di beneficiari nonché con la valutazione dell'efficacia della misura;

Considerato che la metodologia adottata da ISMEA per la stima dell'impatto dell'incremento dei prezzi dei concimi di azoto, fosforo e potassio sul costo dei principali prodotti agricoli si basa su analisi di mercato e su criteri oggettivi e non discriminatori, conformi ai principi stabiliti, ai sensi dell'art. 78-ter del regolamento (UE) 2021/2115, per il tipo specifico di intervento per fornire un sostegno temporaneo eccezionale nell'ambito del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) ai sensi della lettera j) dell'art. 69 del medesimo regolamento (UE) 2021/2115;

Considerato che le risorse, rese disponibili ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 e del cofinanziamento nazionale, ammontano complessivamente ad euro 136.797.600 e, pertanto, risultano insufficienti rispetto ai maggiori costi dei concimi di azoto, fosforo e potassio, stimati nel documento ISMEA in complessivi euro 396.673.574;

Considerato che gli aiuti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, come previsto dall'art. 1, paragrafo 7 del medesimo regolamento, sono cumulabili con le altre misure di sostegno finanziate dal FEAGA e dal FEASR;

Considerato che occorre, tuttavia, evitare sovracompenrazioni tenendo conto del sostegno concesso nell'ambito di altri strumenti di sostegno nazionali o dell'Unione europea o di regimi privati per far fronte alle perdite economiche subite dagli agricoltori colpiti;

Considerato che il regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/2116 ha consentito agli Stati membri, per l'anno di domanda 2026, di aumentare il livello dei

pagamenti anticipati fino al 75% per gli interventi sotto forma di pagamenti diretti e di erogare tali anticipi prima del 16 ottobre 2026;

Considerato che, la possibilità concessa agli Stati membri di erogare gli anticipi prima del 16 ottobre 2026, ha ridotto il tempo a disposizione dei beneficiari per modificare le domande di aiuto ai sensi dell'art. 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 e che, pertanto, la Commissione europea al fine di concedere ai beneficiari un tempo sufficiente per modificare le loro domande di aiuto, con il regolamento di esecuzione (UE) 2026/1905, per l'anno di domanda 2026 ha reso derogabile l'art. 7, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 in modo da rendere applicabile il termine di quindici giorni antecedenti al versamento degli aiuti ai soli pagamenti a saldo, escludendo gli anticipi;

Ritenuto, opportuno stabilire criteri oggettivi e non discriminatori, omogenei sia per le misure compensative stabilite dal regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio che per gli aiuti previsti dal regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894;

Ritenuto, pertanto, di adottare la metodologia indicata nel documento tecnico di ISMEA e, tenuto conto dell'ammontare delle risorse disponibili, di circoscrivere gli aiuti previsti ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 fino al 50% dei maggiori costi riferibili alle concimazioni di azoto, fosforo e potassio, delle colture per le quali l'incidenza della variazione di costo delle predette concimazioni rispetto al valore della stessa coltura per ettaro è superiore all'1,5%;

Ritenuto di dover adeguare, limitatamente all'anno di domanda 2026, il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022 alle disposizioni recate dal regolamento di esecuzione (UE) 2026/1905;

Ritenuto opportuno modificare l'art. 4 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 agosto 2023, per adeguare alla normativa unionale la percentuale e la modalità di erogazione degli anticipi nell'ambito degli interventi di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e b) del medesimo decreto;

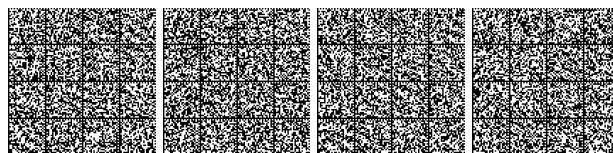
Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 10 settembre 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione, finalità e risorse finanziarie

1. Il presente decreto individua i beneficiari del sostegno finanziario di emergenza di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, che ha assegnato all'Italia la somma complessiva di euro 45.599.200 di fondi dell'Unione europea, del tipo specifico di intervento per fornire un sostegno temporaneo eccezionale nell'ambito del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), di cui all'art. 69, lettera j) del regolamento (UE)



2021/2115 e nell'ambito degli aiuti di Stato concessi ai sensi del Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato, di cui alla comunicazione della Commissione C/2026/2593, relativi all'aumento del costo dei concimi determinato dalla crisi in Medio Oriente.

2. Ai sensi dell'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 le risorse finanziarie assegnate sono aumentate con un cofinanziamento nazionale, fino all'importo massimo di euro 91.198.400 pari al 200% della somma di cui al comma 1.

3. È approvato il documento tecnico di cui all'allegato 1, facente parte integrante del presente decreto, recante la stima dell'impatto dell'incremento dei prezzi dei concimi contenenti azoto, fosforo e potassio, sul costo dei principali prodotti agricoli.

4. Gli eventuali risparmi di spesa relativi alla quota di cofinanziamento nazionale non utilizzata sono riversati al Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

Art. 2.

Beneficiari del sostegno di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894

1. Sono beneficiari del sostegno di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, gli agricoltori che hanno presentato, entro il 25 luglio 2026, la domanda di aiuto per interventi a superficie e che hanno subito perdite di redditività in conseguenza dell'aumento del costo dei concimi di azoto, fosforo e potassio in relazione alle superfici agricole investite a colture per le quali, dal documento di cui all'allegato 1, risulta una incidenza della variazione di costo per ettaro delle concimazioni, rispetto al valore della stessa coltura, superiore all'1,5%.

2. Ai fini del comma 1 sono considerate esclusivamente le superfici agricole e colture risultanti nel fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503. Le superfici agricole devono essere nella disponibilità del beneficiario alla data del 15 maggio 2026 sulla base di un titolo di conduzione valido.

Art. 3.

Modalità operative e quantificazione del sostegno di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894

1. AGEA Coordinamento definisce le modalità e le tempistiche con le quali gli organismi pagatori trasmettono le informazioni di cui all'art. 2, presenti nel fascicolo aziendale.

2. Per garantire la tempestiva erogazione dei pagamenti può essere adottato il sistema di domanda automatica di cui all'art. 65, paragrafo 4, lettera f) del regolamento (UE) 2021/2116.

3. AGEA Coordinamento determina il sostegno spettante ai beneficiari sulla base delle risorse finanziarie complessivamente disponibili e nel limite degli importi massimi di seguito elencati:

Coltura	Aiuto €/ha
Cereali (eccetto mais da granella e mais da insilato ceroso)	35,25
Mais da granella	64,30
Mais da insilato (ceroso)	41,55
Altri seminativi a foraggiere non leguminose	32,80
Barbabietola da zucchero	35,30
Girasole	36,00
Colza e ravizzone	29,60
Olivo	25,55
Nocciolo	30,25

Art. 4.

Istruttoria per il sostegno di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894

1. L'organismo pagatore AGEA provvede all'istruttoria dei procedimenti, ai relativi controlli e all'esecuzione dei pagamenti gravanti sulla quota unionale di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 entro il 28 febbraio 2027.

2. I pagamenti gravanti sul cofinanziamento nazionale sono eseguiti dal medesimo organismo pagatore AGEA, ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894, entro il 31 maggio 2027.

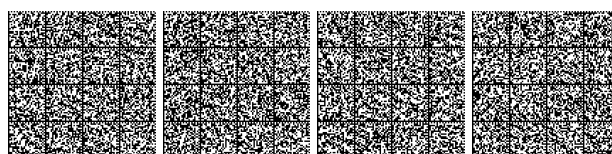
Art. 5.

Comitato di monitoraggio per verifica dell'efficacia delle misure finanziate ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894

1. Per la verifica dell'efficacia delle misure finanziate ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 è istituito il Comitato di monitoraggio composto da rappresentanti di: Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di AGEA, di ISMEA e della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni.

2. Con decreto del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale sono nominati, su designazione delle rispettive amministrazioni, i componenti del Comitato di cui al comma 1 e definite le metodologie per la valutazione delle misure finanziate con il presente provvedimento.

3. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, rimborsi di spese né altri emolumenti comunque denominati. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



Art. 6.

Fonti di finanziamento integrative

1. Gli agricoltori che hanno subito perdite di redditività in conseguenza dell'aumento del costo dei concimi di azoto, fosforo e potassio, in relazione alle superfici agricole presenti nel fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, alla data del 15 maggio 2026, destinate alle colture per le quali, dal documento di cui all'allegato 1, risulta una incidenza della variazione di costo delle concimazioni rispetto al valore della stessa coltura per ettaro inferiore all'1,5%, possono beneficiare di aiuti, ai sensi della lettera j) dell'art. 69 del medesimo regolamento (UE) 2021/2115, attivati dalle singole regioni e province autonome nell'ambito dei rispettivi complementi di sviluppo rurale (CSR) a valere sulle risorse programmate del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), fino all'aliquota massima del 50% dei maggiori costi riferibili a tali superfici.

2. Il sostegno di cui all'art. 3 e gli aiuti di cui al comma 1 del presente articolo possono essere cumulati con altri aiuti di Stato relativi agli stessi costi ammissibili, a valere su fondi nazionali o regionali e concessi in conformità alla sezione 2.1 del Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato in risposta alla crisi in Medio Oriente di cui alla comunicazione della Commissione C/2026/2593, a condizione che non si superi l'intensità massima di aiuto del 70% dei maggiori costi di cui al comma 1, fatta salva l'applicazione dell'aliquota maggiorata fino all'80% prevista per gli agricoltori di cui al comma 3 per gli interventi cofinanziati dal FEASR.

3. L'aliquota massima, di cui al comma 1, è elevata fino all'80% per gli agricoltori che sono soggetti all'impegno o all'obbligo di ridurre l'uso dei concimi a norma degli articoli 31, 70 o 72 del regolamento (UE) 2021/2115.

Art. 7.

Attuazione della deroga ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2026/1905

1. Per l'anno di domanda 2026, in deroga alle previsioni dell'art. 11, comma 12, lettera a), del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, per gli interventi oggetto del sistema di monitoraggio della superficie, le domande possono essere modificate oppure ritirate totalmente o parzialmente dal beneficiario entro il 15 novembre 2026.

2. Non sono ammessi ritiri dopo che il beneficiario è stato informato dell'intenzione di svolgere controlli *in loco* o per non conformità relative a condizioni di ammissibilità non monitorabili rilevate con mezzi diversi dal sistema di monitoraggio delle superfici o da controlli amministrativi.

Art. 8.

Modifica dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 agosto 2023

1. L'art. 4 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 agosto 2023 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 (*Anticipi e pagamenti per interventi sotto forma di pagamenti diretti e di sviluppo rurale*). — 1. Ai sensi dell'art. 44, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2116, gli organismi pagatori eseguono i pagamenti nell'ambito degli interventi di cui all'art. 1, comma 1, lettere a) e b) del presente decreto non prima del 1° dicembre ed entro il 30 giugno dell'anno civile successivo. In deroga, gli organismi pagatori, informata AGEA, possono versare anticipi: a) anteriormente al 1° dicembre e non prima del 16 ottobre dell'anno di domanda, nella misura massima del 70%, per gli interventi sotto forma di pagamenti diretti; b) anteriormente al 1° dicembre dell'anno di domanda, nella misura massima dell'85% per il sostegno concesso nell'ambito degli interventi di sviluppo rurale.

2. Gli anticipi sono erogati sulle domande risultate ammissibili all'esito dei controlli amministrativi e di monitoraggio, tenendo conto delle risultanze delle attività di verifica già svolte sui requisiti non monitorabili, per tutti gli interventi soggetti al sistema di monitoraggio delle superfici (AMS). Gli anticipi per gli interventi non soggetti ad AMS sono erogati sulle domande risultate ammissibili dopo la conclusione dei controlli amministrativi.

3. Le percentuali degli anticipi, le tempistiche e le modalità di erogazione degli importi di cui ai commi 1 e 2 sono adeguate alle modifiche della normativa unionale di riferimento, elevando le percentuali degli anticipi fino alla misura massima consentita, con modalità e tempistiche stabilite da AGEA Coordinamento sentiti gli organismi pagatori.»

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1218

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Attuazione dei sostegni finanziari per gli agricoltori colpiti da problemi specifici, derivanti dalla crisi in Medio Oriente, previsti dal regolamento (UE) 2026/1768 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 luglio 2026, e dal regolamento di esecuzione (UE) 2026/1894 della Commissione, del 27 luglio 2026, nonché degli aiuti di Stato concessi nell'ambito del Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato, di cui alla comunicazione della Commissione C/2026/2593, relativi all'aumento del costo dei concimi.

ONERI ELIMINATI

Il presente decreto non elimina oneri informativi.

ONERI INTRODOTTI

Il presente decreto non introduce oneri informativi.





STIMA DELL'IMPATTO DELL'INCREMENTO DEI PREZZI DEI FERTILIZZANTI SUL COSTO DEI PRINCIPALI PRODOTTI AGRICOLI



Documento realizzato nell'ambito del Programma**Rete Nazionale della PAC 2025-2027**

Progetto ISMEA IS 03.01 "Qualità, competitività e filiere"

Autorità di gestione:

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

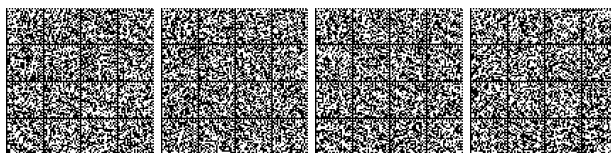
Direzione Generale Sviluppo Rurale

Direttore Generale: Simona Angelini

Responsabile scientifico: Fabio Del Bravo

Autori: Maria Rosaria Napoletano, Claudio Federici, Nicola Gennari, Mariano Romaniello

Data: luglio 2026



Sommario

1	Il mercato internazionale dei fertilizzanti
2	Il mercato nazionale dei fertilizzanti.....
3	Stima dell’impatto dell’aumento dei prezzi dei fertilizzanti sul costo dei principali prodotti agricoli
3.1	Metodologia.....
3.2	Risultati
3.2.1	Il fabbisogno di risorse.....



1 Il mercato internazionale dei fertilizzanti

Quale effetto del conflitto in Iran, conseguentemente alla chiusura dello Stretto di Hormuz, nel periodo marzo-maggio 2026 l'indice dei prezzi dei fertilizzanti elaborato dalla Banca Mondiale è aumentato del 51% rispetto allo stesso periodo del 2025.

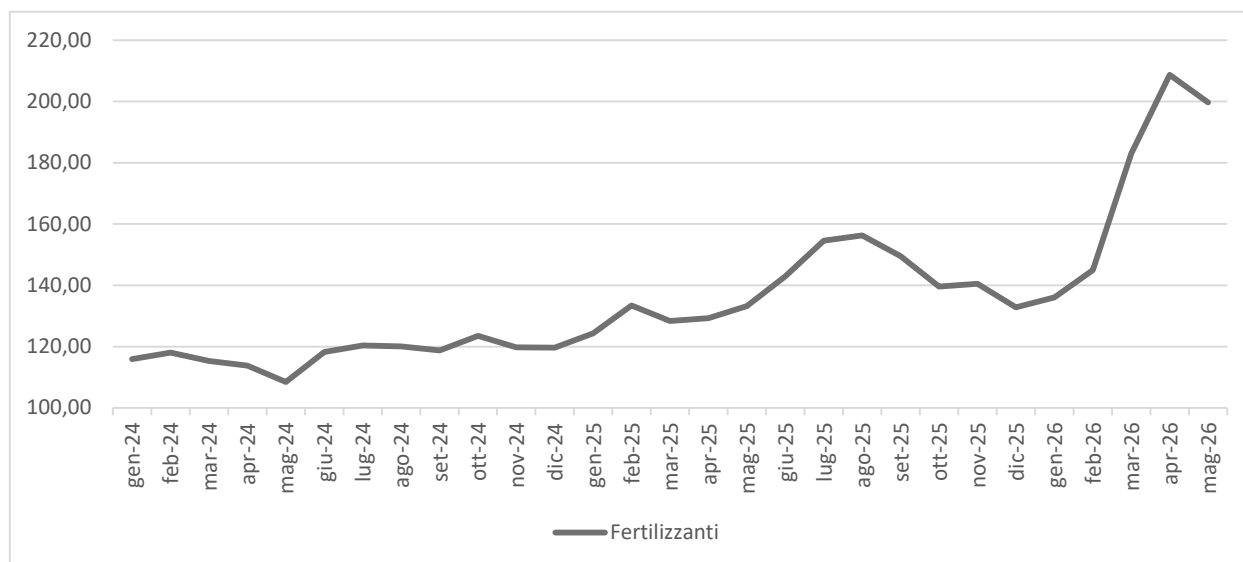
Nello stesso periodo, gli aumenti di prezzo sono risultati particolarmente marcati per l'urea (+101%), sebbene la quotazione del mese di maggio (770,50 dollari a tonnellata) sia risultata in diminuzione del 10% su base mensile.

Oltre alle difficoltà logistiche, anche le interruzioni produttive hanno ristretto l'offerta. L'Iran ha sospeso la produzione di ammoniaca a causa del conflitto, mentre il Qatar ha fermato la produzione di urea, ammoniaca e zolfo a seguito dei danni agli impianti produttivi. Anche in India, il maggiore importatore mondiale di urea e ammoniaca, la produzione è stata ridotta per la minore disponibilità di GNL. Ulteriori riduzioni produttive e fenomeni di distruzione della domanda potrebbero compromettere, con effetti ritardati, le rese agricole in alcune aree.

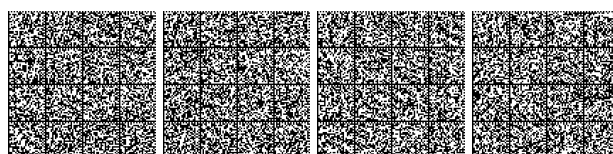
Sul fronte delle politiche, vi sono indicazioni che la Cina – primo produttore mondiale e secondo esportatore di fertilizzanti azotati – possa limitare le esportazioni dal secondo trimestre per evitare aumenti dei prezzi interni. L'aumento dei prezzi dell'urea ha inoltre peggiorato significativamente il rapporto tra prezzo dell'urea e prezzo degli alimenti, un indicatore della convenienza economica del fertilizzante, riportandolo ai livelli osservati a metà del 2022 e comprimendo i margini degli agricoltori.

Più contenuti sono apparsi gli aumenti delle altre tipologie di fertilizzanti nel periodo marzo-maggio 2026 rispetto allo stesso periodo del 2025 (+12% fosfato biammonico; +13% cloruro di potassio; +27% fosfato triplo), in conseguenza di un impatto più contenuto della crisi dell'Iran sugli approvvigionamenti.

Grafico 1 - Indice dei prezzi mondiali dei fertilizzanti (2010=100)



Fonte: elaborazioni ISMEA su dati World Bank



2 Il mercato nazionale dei fertilizzanti

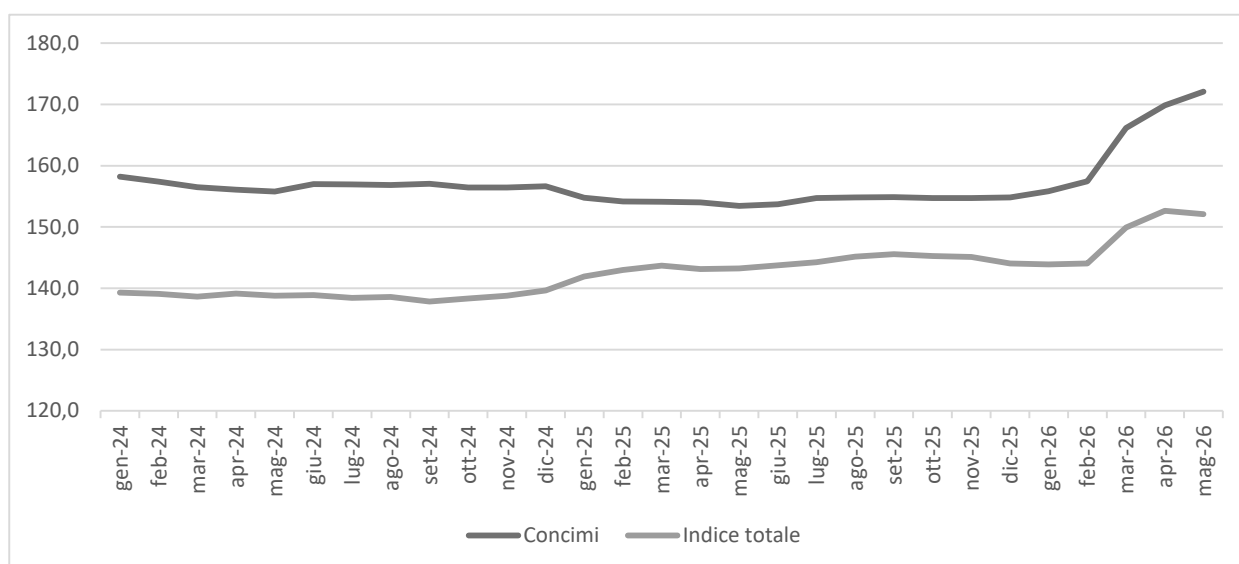
La crescita dei prezzi internazionali dei prodotti energetici e di alcune importanti materie prime si è resa visibile immediatamente anche sul mercato italiano dei mezzi di produzione agricoli; nel periodo marzo–maggio 2026 l'indice ISMEA dei prezzi dei mezzi di produzione è aumentato del 5,7% su base tendenziale, spinto dalla crescita dei fertilizzanti (+10,1%) e dei prodotti energetici (+15,0%), oltre che da altre voci che hanno risentito dell'aumento di quest'ultimi (p.e. servizi agricoli +5,0%).

Nel periodo considerato i prezzi dei principali fertilizzanti hanno evidenziato una costante tendenza al rialzo; l'incremento più marcato ha interessato i concimi azotati la cui produzione è strettamente dipendente dal costo del gas naturale, principale materia prima impiegata nella sintesi dell'ammoniaca. In particolare, l'urea granulare ha registrato un aumento di circa il 38% rispetto allo stesso trimestre 2025. Per quanto riguarda gli altri principali fertilizzanti azotati, il nitrato ammonico granulare 27%, nitrato ammonico idrosolubile 34% e solfato ammonico 21%, hanno segnato, nello stesso periodo, aumenti rispettivamente del 11,3%, del 6,7% e di poco più del 10%.

Una dinamica analoga, seppur più contenuta, ha interessato i concimi fosfatici e potassici. Nel gruppo dei fertilizzanti fosfatici, l'incremento medio su base tendenziale è stato di circa il 13%, con aumenti pari al 21% per il perfosfato semplice e al 9% per il perfosfato triplo. Tra i fertilizzanti potassici, il cloruro di potassio ha evidenziato un incremento di oltre il 16% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

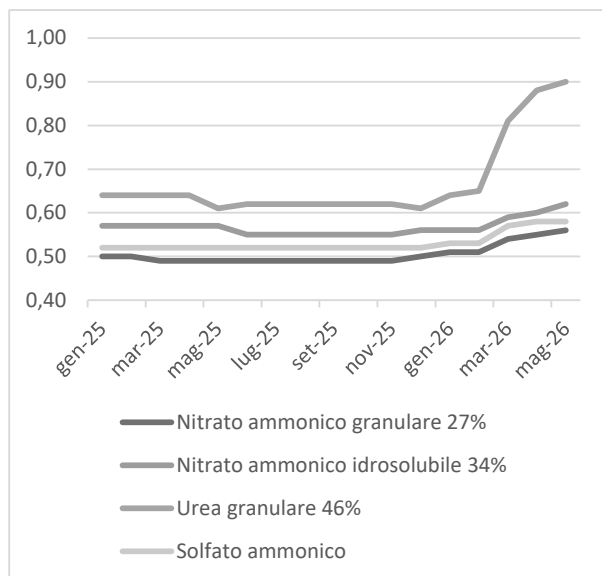
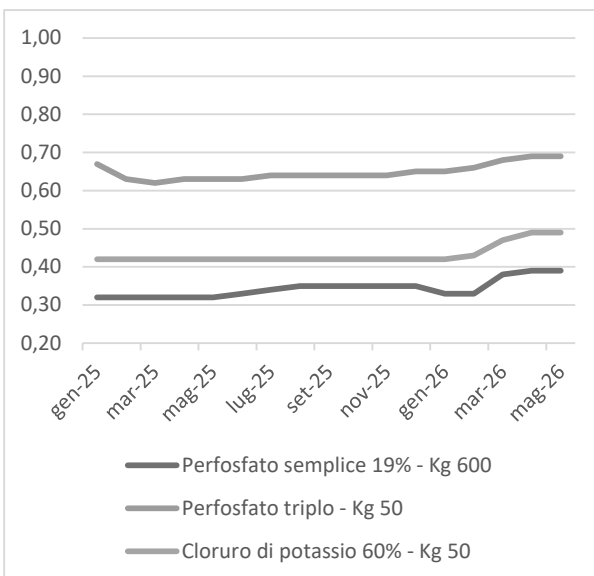
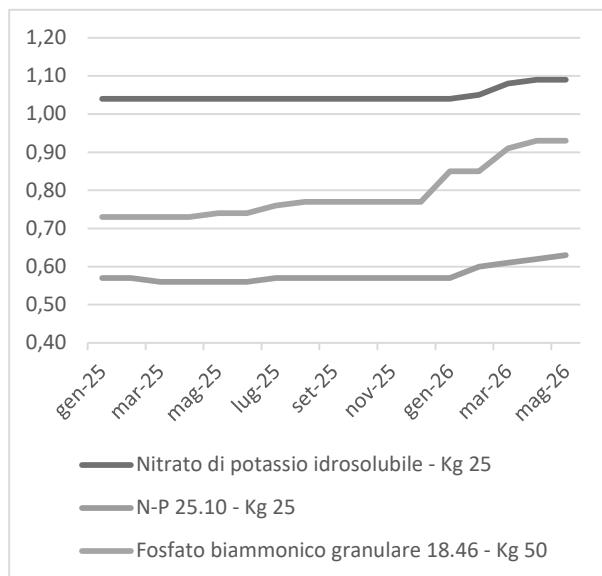
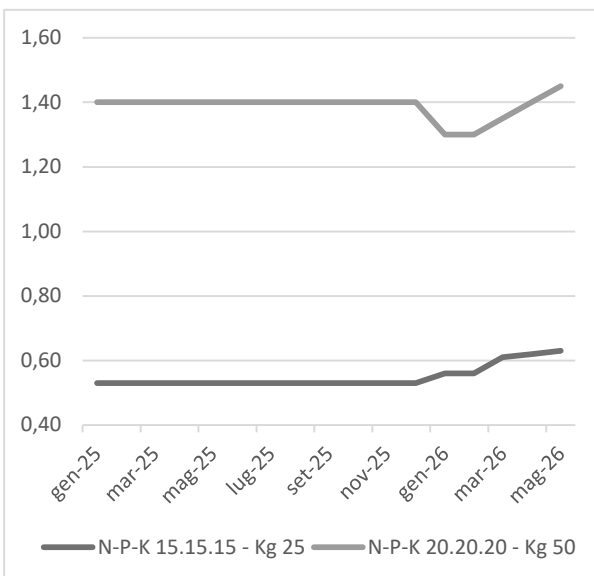
L'andamento dei prezzi riflette la persistente esposizione del mercato dei fertilizzanti alle tensioni internazionali che hanno caratterizzato il trimestre analizzato, riconducibili principalmente alle restrizioni commerciali e all'aumento dei costi dell'energia e della logistica. A tali fattori si aggiunge la forte dipendenza dell'Italia dalle importazioni di fertilizzanti. In particolare, per l'urea e i principali fertilizzanti azotati le principali aree di approvvigionamento sono Egitto e Algeria; per i prodotti fosfatici l'Egitto e la Spagna; mentre per i fertilizzanti potassici Israele, Canada e Germania.

Grafico 2 - Indice dei prezzi nazionali dei mezzi di produzione (2010=100)



Fonte: ISMEA



Grafico 3 – Andamento recente dei prezzi di alcuni fertilizzanti di riferimento (Euro/kg, Iva esclusa)**SEMPLICI AZOTATI****SEMPLICI FOSFATICI E POTASSICI****BINARI****TERNARI**

Fonte: ISMEA

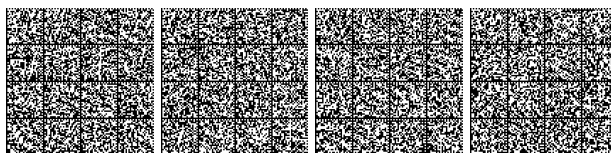
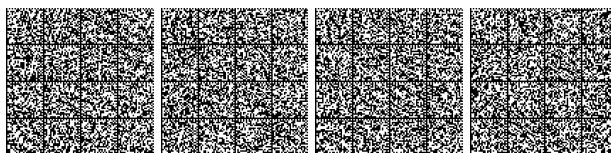


Tabella 1 – Prezzi medi mensili all'origine dei principali fertilizzanti semplici (Euro, Iva esclusa)

	udm	mar-mag 2025	mar-mag 2026	var. % mar-mag 2025/ mar-mag 2026
Urea Granulare 46%	euro/kg	0,63	0,86	37,6%
Nitrato Ammonico Granulare 27%	euro/kg	0,49	0,55	11,3%
Nitrato Ammonico Idrosolubile 34%	euro/kg	0,57	0,60	6,7%
Solfato Ammonico 21%	euro/kg	0,52	0,57	10,4%
Perfosfato Semplice 19%	euro/kg	0,32	0,39	20,8%
Perfosfato Triplo 46%	euro/kg	0,63	0,68	8,9%
Cloruro Di Potassio 60%	euro/kg	0,42	0,48	16,3%

1) f.co magazzino

Fonte: ISMEA



3 Stima dell'impatto dell'aumento dei prezzi dei fertilizzanti sul costo dei principali prodotti agricoli

3.1 Metodologia

La stima dell'impatto dell'aumento dei prezzi dei fertilizzanti sul costo dei principali prodotti agricoli è stata realizzata attraverso i dati e le informazioni desunti dalla Rete ISMEA dei prezzi dei mezzi di produzione, dal Monitoraggio ISMEA dei costi medi di produzione realizzato per i principali cluster omogenei dei prodotti più importanti dell'agricoltura, dall'analisi della bibliografia esistente.

In generale, la Rete ISMEA dei prezzi dei mezzi correnti di produzione si compone di circa 150 p.ti di osservazione e consente la rilevazione mensile di 3.600 referenze, classificate in 9 categorie di input (fertilizzanti, fitosanitari, mangimi, ecc.).

Il Monitoraggio ISMEA dei costi medi di produzione è stato realizzato attraverso una fase pilota nel periodo 2020-22, con circa 2.000 interviste in aziende agricole operanti nei principali settori agricoli.

Nel dettaglio, si è proceduto come riportato di seguito:

- Analisi dei prezzi dei prodotti fertilizzanti per il periodo gennaio 2025 – maggio 2026, con particolare riferimento a quelli azotati (p.e. urea), attraverso:
- Individuazione dei prodotti più rilevanti, incrociando le informazioni provenienti da: a) rilevazioni dei costi di produzione effettuata nelle aziende campione tra il 2020 e il 2022; b) rilevazione della Rete ISMEA dei prezzi dei mezzi correnti; c) interviste a testimoni privilegiati.
- Elaborazione della media mensile dei prezzi per ciascuno dei prodotti individuati nel periodo considerato.
- Elaborazione dei prezzi dei fertilizzanti riferiti ai diversi elementi (N-P-K), considerando:
 - Il titolo, ovvero il contenuto % di ciascun elemento nel fertilizzante (p.e. urea 46% indica il quantitativo percentuale di azoto contenuto; questo significa che in un sacco di 100 kg di prodotto l'azoto presente è pari a 46 kg).
 - L'impiego medio dei diversi fertilizzanti nelle differenti categorie di prodotti agricoli (p.e. cereali, olivo, vite, agrumi, ecc.).

Con riferimento all'azoto, il prezzo medio al kg è stato calcolato in considerazione del diverso impiego di ciascuna tipologia di concime per ciascun prodotto agricolo.

- Calcolo della differenza della media dei prezzi degli elementi fertilizzanti, tra il periodo post crisi (mar-mag 26) e pre crisi (mar-mag 25); è stato confrontato lo stesso periodo per evitare possibili effetti derivanti dalla stagionalità della domanda.
- Individuazione delle colture su cui effettuare la stima, in base all'incidenza % sulla Ppb (Produzione ai prezzi di base) per ettaro delle coltivazioni agricole. Nel calcolo, non sono considerate le leguminose e, in generale, i prati e gli erbai per il loro basso o nullo fabbisogno di prodotti azotati; si è invece considerato il mais ceroso destinato all'insilaggio.
- Individuazione dei fabbisogni teorici medi di Azoto (N), Fosforo (P) e Potassio (K) per le colture oggetto di studio, espressi in kg di concime per ettaro all'anno, attraverso dati derivanti dalla rilevazione ISMEA in azienda e da fonti bibliografiche. Nel tentativo di semplificazione del calcolo, per ciascun prodotto è stato precedentemente individuato il cluster più rappresentativo per il quale individuare i fabbisogni.



- Calcolo dell'incremento teorico del costo a ettaro, moltiplicando il fabbisogno teorico medio degli elementi fertilizzanti ad ettaro di ciascun prodotto per il relativo incremento di prezzo. Per fornire un'ulteriore indicazione dell'impatto, si è proceduto anche al calcolo dell'incidenza dell'incremento complessivo del costo per i fertilizzanti rispetto al valore della produzione ai prezzi di base 2025 (Istat) ad ettaro di ciascuna coltura.
- Fabbisogno di risorse nazionali, moltiplicando l'incremento teorico del costo a ettaro per il numero degli ettari coltivati nel 2025 (Istat).

3.2 Risultati

Di seguito sono riportate le variazioni di costo dei fertilizzanti stimate per i principali prodotti agricoli, considerando i fabbisogni medi colturali e le variazioni medie di prezzo osservate nel periodo marzo-maggio 2026 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, seguendo la metodologia descritta precedentemente.

Tabella 2 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – CEREALI (escluso mais da granella)

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Cereali (eccetto mais da granella)	53,9	7,3	9,3	70,5	21%	1.313	5,4%

Tabella 3 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – MAIS DA GRANELLA

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Mais da granella	110,4	9,7	8,5	128,6	22%	2.563	5,0%

Tabella 4 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – COLTIVAZIONI FORAGGERE

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Mais da insilato (ceroso)*	73,6	7,3	2,3	83,1	22%	2.492	3,3%
Altre foraggere non leguminose**	58,3	7,25	0,0	65,6	15%	3.344	2,0%

* Non esistendo il dato della Ppb del mais ceroso, il valore della coltura (Euro/ha) è calcolata come media della produzione a ettaro raccolta nel 2025 per il prezzo medio ISMEA.

** Il valore della coltura (Euro/ha) è calcolata come media della produzione a ettaro raccolta nel 2025 per il prezzo ISMEA.



Tabella 5 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – COLTURE INDUSTRIALI

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Barbabietola da zucchero	43,2	13,3	14,1	70,6	16%	3.937	1,8%
Girasole	43,2	8,5	20,3	72,0	17%	1.084	6,6%
Colza e ravizzone*	48,6	6,0	4,5	59,2	15%	1.323	4,5%
Altre industriali	43,2	9,2	19,4	71,8	17%	1.788	4,0%

* Il valore della coltura (Euro/ha) è calcolata come media della produzione a ettaro raccolta nel 2025 per il prezzo ISMEA.

Tabella 6 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – OLIVO

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Olivo*	22,5	14,5	14,1	51,1	14%	2.128	2,4%

*La categoria comprende sia la coltivazione dell'olivo da olio sia quella dell'olivo da mensa.

Tabella 7 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – VITE

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Vite da vino	16,20	9,67	11,30	37,17	13%	7.914	0,5%

Tabella 8 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – FRUTTIFERI

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Actinidia	34,2	6,0	14,7	54,9	15%	32.384	0,2%
Melo	31,3	6,0	12,4	49,8	14%	23.531	0,2%
Pero	32,7	3,6	13,6	49,9	15%	24.792	0,2%
Albicocco	28,8	4,8	10,2	43,8	15%	7.759	0,6%
Pesco	28,5	4,8	13,6	46,9	15%	12.931	0,4%
Nettarina	19,9	4,8		24,8	14%	12.564	0,2%
Uva da tavola	20,3	9,7	14,1	44,0	14%	12.456	0,4%
Nocciolo	30,1	7,9	22,6	60,5	16%	3.582	1,7%
Altri fruttiferi	28,5	6,7	15,3	50,5	15%	16.310	0,3%



Tabella 9 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – AGRUMI

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Agrumi	28,1	7,3	11,3	46,7	12,0	9.358	0,5%

Tabella 10 – Stima dell'aumento dei costi dei fertilizzanti – ORTAGGI

	Variazione costo (Euro/ha)				Var. %	Valore coltura (Euro/ha)	Incidenza var. costo/valore coltura (ha)
	azoto	fosforo	potassio	totale			
Pomodoro da industria	20,0	9,7	9,0	38,7	13%	12.923	0,3%
Patata	29,3	4,8	6,8	41,0	14%	30.040	0,1%
Peperone	18,9	9,1	13,0	41,0	11%	82.856	0,1%
Melone	26,7	13,9	7,3	47,9	13%	13.231	0,4%
Carciofo	21,3	9,7	9,0	40,0	13%	12.547	0,3%
Carota	26,7	17,5	19,8	64,0	13%	35.189	0,2%
Lattuga	29,3	8,5	16,9	54,7	14%	98.957	0,1%
Pomodoro in serra	31,8	16,3	22,6	70,7	11%	37.807	0,1%
Zucchine in serra	20,6	10,9	22,6	54,1	11%	35.997	0,2%
Fragole in serra	17,2	7,3	14,7	39,1	11%	235.895	0,0%
Altri ortaggi	23,5	10,0	11,0	44,5	12,0	30.457	0,1%

3.2.1 Il fabbisogno di risorse

Di seguito è riportato l'ammontare di risorse da destinare alla compensazione dei maggiori costi dei fertilizzanti precedentemente stimati, considerando le superfici investite per le diverse colture nel 2025.

Tabella 11 – Stima del fabbisogno di risorse

Coltura	Superficie 2025 (ha)	Fabbisogno di risorse (Euro)
Cereali (escluso mais da granella)	2.039.869	143.700.154
Mais da granella	540.945	69.555.865
Foraggiere (mais da insilato)	378.003	31.426.600
Industriali	130.524	9.151.764
Olivo (da olio e da mensa)	1.097.685	56.104.867
Vite	672.659	25.001.902
Fruttiferi* (escluso nocciolo)	364.493	16.847.723
Nocciolo	90.836	5.496.876
Agrumi	145.299	6.779.274



Ortaggi	469.817	20.897.017
Altre foraggere (non leguminose)	178.660	11.711.532
TOTALE		396.673.574

*compresa uva da tavola

Fonte: elaborazione ISMEA su dati Istat

26A05418

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA RICOSTRUZIONE
NEL TERRITORIO DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA,
TOSCANA E MARCHE

ORDINANZA 31 agosto 2026.

Approvazione del Piano speciale di ricostruzione (versione 3). (Ordinanza n. 64/2026).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

ALLA RICOSTRUZIONE NEL TERRITORIO
DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E MARCHE

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

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

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

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

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, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

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

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza del 4 maggio 2023, 23 maggio 2023 e 25 maggio 2023, per le Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza del 21 settembre 2024 e 29 ottobre 2024, per la Regione Emilia-Romagna;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1°

maggio 2023», convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, e successive modifiche e integrazioni e, in particolare:

l'art. 20-*bis*, commi 1 e 2, secondo cui le misure di ricostruzione pubblica si applicano ai territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche ricompresi nell'allegato 1 al medesimo decreto-legge, nonché a quelli delle tre regioni per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con le delibere del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, del 23 maggio 2023 e del 25 maggio 2023, nonché, limitatamente alla Regione Emilia-Romagna, del 21 settembre 2024 e del 29 ottobre 2024;

l'art. 20-*bis*, comma 1-*bis*, che stabilisce che a decorrere dal 15 maggio 2025, tutte le disposizioni in materia di ricostruzione pubblica e privata «si applicano anche alle attività di ricostruzione nei territori della Regione Emilia-Romagna interessati dagli eventi alluvionali verificatisi nei mesi di settembre e ottobre 2024, ad eccezione delle attività e degli interventi di protezione civile di cui all'art. 25, comma 2, lettere a), b) e c), del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che sono disciplinati e realizzati, fino al relativo completamento, con i provvedimenti di cui agli articoli 24 e 25 del medesimo codice»;

l'art. 20-*ter*, comma 7, lettera b), che stabilisce che il Commissario straordinario «definisce, con una o più ordinanze, la programmazione delle risorse finanziarie per la realizzazione degli interventi più urgenti di ricostruzione, di ripristino e di riparazione, privata e pubblica, di cui agli articoli 20-*sexies* e 20-*octies*, nei limiti di quelle allo scopo finalizzate e rese disponibili nella contabilità speciale di cui alla lettera e), ovvero nelle contabilità speciali di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4-*bis*»;

l'art. 20-*ter*, comma 7, lettera c), in base al quale il Commissario straordinario, nei limiti delle risorse finanziarie assegnate e disponibili nelle contabilità speciali appositamente istituite e anche avvalendosi dei presidenti delle regioni interessate, nella qualità di *sub*-commissari, in relazione ai territori di rispettiva competenza, al punto 1), «ai fini di quanto previsto dall'art. 20-*octies*, comma 1, provvede alla ricognizione e all'attuazione degli interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità, d'intesa con le regioni interessate» e, al punto 3), «coordina la realizzazione degli interventi più urgenti di ricostruzione, di ripristino e di riparazione degli edifici pubblici, dei beni monumentali, delle infrastrutture e delle opere pubbliche, anche di in-



teresse turistico, ubicati nei territori di cui all'art. 20-bis, danneggiati in conseguenza degli eventi di cui al medesimo articolo»;

l'art. 20-ter, comma 9, secondo cui il Commissario straordinario, al fine di garantire il necessario coordinamento istituzionale e territoriale degli interventi per la ricostruzione, si avvale dei Presidenti delle regioni interessate in qualità di *sub-commissari*, i quali provvedono, nei territori di rispettiva competenza, al coordinamento, al monitoraggio e alla gestione dell'attuazione degli interventi urgenti di ricostruzione pubblica di cui agli articoli 20-octies e 20-novies, anche al fine di garantire la completa integrazione con la programmazione ordinaria e straordinaria di risorse, nel quadro di quanto previsto dalle apposite ordinanze commissariali;

l'art. 20-quinquies, che istituisce il Fondo per la ricostruzione nei territori di cui all'art. 20-bis delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche, per un importo complessivo di 2,5 mld di euro assegnato alla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario e che al comma 4, prevede che, anche le risorse derivanti dalle erogazioni liberali destinate o da destinare alla ricostruzione dei territori colpiti dagli eventi alluvionali di cui all'art. 20-bis, confluiscono sulla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario;

l'art. 20-sexies, comma 6-bis.1, che prevede che il Commissario straordinario, all'esito della ricognizione dei soggetti potenzialmente interessati ad accedere alle misure di cui al medesimo art. 20-sexies «Ricostruzione privata», può destinare una quota delle risorse disponibili nella contabilità speciale di cui all'art. 20-quinquies per interventi di ricostruzione privata, entro il limite massimo di euro 400 milioni, all'attuazione di interventi urgenti di ricostruzione pubblica, individuati in conformità ad appositi indirizzi coerenti con la fase del processo di ricostruzione in atto, che il Commissario straordinario adotta entro il 30 aprile 2026 d'intesa con i presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana, sentita la Cabina di coordinamento di cui all'art. 20-quater;

l'art. 20-octies che, al comma 2, in coerenza con le modifiche apportate che hanno superato la precedente impostazione in materia di ricostruzione pubblica in base alla quale, accanto all'avvio dell'individuazione e attuazione degli interventi urgenti di ricostruzione pubblica di cui all'art. 20-ter, comma 7, si prevedeva la predisposizione ed attuazione di una serie di «piani speciali» articolati secondo le diverse tipologie di interventi di ricostruzione pubblica, riconducendo l'attività del Commissario straordinario alla sola individuazione e attuazione dei richiamati interventi urgenti di ricostruzione pubblica, di tutte le tipologie previste, oggi definisce quale «Piano speciale di ricostruzione» l'insieme degli interventi urgenti di ricostruzione, ripristino e riparazione degli immobili e delle infrastrutture ubicati nei territori di cui all'art. 20-bis e danneggiati in diretta conseguenza degli eventi alluvionali di cui al medesimo art. 20-bis, anche finalizzati alla riduzione del rischio idraulico o idrogeologico nei territori interessati, purché strettamente funzionali e per i quali sia verificato il nesso di causalità con i citati eventi calamitosi, e finanziati nei limiti delle risorse stanziato allo scopo;

l'art. 20-octies, comma 4, che dispone che sono parte integrante del «Piano speciale di ricostruzione» la disciplina derogatoria utilizzabile e le procedure per la richiesta ed erogazione delle risorse finanziarie;

l'art. 20-novies che individua i soggetti attuatori del Piano speciale di ricostruzione e disciplina i rapporti intercorrenti tra essi e il Commissario straordinario;

l'art. 20-novies.1 che ha previsto l'attuazione di un programma straordinario di interventi per la riduzione del rischio idraulico e idrogeologico nelle aree interessate, disciplinandone le modalità di predisposizione e rendendo disponibili, allo scopo le necessarie risorse finanziarie, quantificate in complessivi 1 mld di euro da ripartire nelle annualità 2027 al 2038, affidandone il coordinamento dell'esecuzione ai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana, nella loro qualità di commissari di Governo per il contrasto al dissesto idrogeologico ai sensi dell'art. 10 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

l'art. 20-decies, che prevede l'approvazione di un piano per la gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali definendone anche gli scopi e i contenuti, nell'ambito delle risorse stanziato per gli interventi di ricostruzione pubblica;

la decisione (UE) 2024/2772 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2024 relativa alla mobilitazione del Fondo di solidarietà dell'Unione europea per fornire assistenza a Italia, Slovenia, Austria, Grecia e Francia in relazione a sei catastrofi naturali verificatesi nel 2023, che ha assegnato all'Italia euro 378.833.540,00 per le alluvioni occorse in Emilia-Romagna nel mese di maggio 2023, di cui euro 328.827.512,72 confluiti nella contabilità speciale del Commissario straordinario;

l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 65/2025, che destina agli interventi di ricostruzione pubblica nei territori di cui all'art. 20-bis, comma 1-bis, del decreto-legge n. 61/2023, un importo pari a 100 milioni di euro per l'anno 2027, assegnato alla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario;

che sono confluite, sulla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario, erogazioni liberali, da utilizzarsi per gli interventi di ricostruzione pubblica, per un importo pari ad euro 6.122.980,66 senza vincolo di destinazione (al netto dell'importo di euro 17.023,20 erogato in relazione ad esigenze *extra*), e per un importo pari a euro 1.984.555,00 con vincolo di destinazione, per un importo complessivo di euro 8.107.535,66;

che con la determinazione n. 106 del 21 maggio 2024 del Commissario straordinario è stato adottato il piano distributivo delle donazioni, senza vincolo di destinazione, per un importo complessivo di euro 6.099.197,56;

che le erogazioni liberali per un importo di euro 1.984.555,00 sono vincolate per volontà dei soggetti donanti ai seguenti interventi:

euro 824.555,00 - ripristino e ristrutturazione della scuola dell'infanzia «Camerini-Tassinari», ubicata nel Comune di Castel Bolognese (RA) - nota prot. n. 1151 del 15 novembre 2023 e successiva accettazione del Commissario con nota prot. n. 1393 del 1° dicembre 2023;



euro 370.000,00 - ripristino della Scuola secondaria di I grado «G. Ungaretti», ubicata nel Comune di Solarolo (RA) - nota prot. n. 1414 del 23 novembre 2023 e successiva accettazione del Commissario con nota prot. n. 1510 del 13 dicembre 2023;

euro 790.000,00 - ricostruzione del ponte in località Ca' Stronchino nel Comune di Modigliana - nota prot. n. 85 del 23 agosto 2023 e successiva accettazione del Commissario con determina prot. rep. DE1 n. 66 del 29 marzo 2024;

altresì, degli ulteriori accordi sottoscritti fra il Commissario straordinario, gli enti beneficiari interessati e i soggetti donanti, relativi a erogazioni liberali vincolate che confluiranno sulla contabilità speciale del Commissario solo a seguito della rendicontazione delle spese effettivamente sostenute per le finalità indicate come di seguito:

Fondazione Cassa depositi e prestiti importo massimo euro 137.365,40 destinato alla ricostruzione del ponte in località Cà Stronchino nel Comune di Modigliana, proposta Fondazione prot. n. 1764 del 3 maggio 2024, e accettazione delle parti coinvolte prot. n. 1879 del 9 maggio 2024;

Associazione tra Fondazioni di origine bancaria dell'Emilia-Romagna importo massimo euro 200.000,00 destinati alla ricostruzione del ponte in località Cà Stronchino nel Comune di Modigliana, accettazione del Commissario con determina prot. rep. DE1 n. 65 del 29 marzo 2024;

Fondazione Cassa depositi e prestiti importo massimo euro 362.634,60 destinati al recupero, ristrutturazione e restauro del patrimonio librario, archivistico e infrastrutturale della Biblioteca comunale Fabrizio Trisi ubicata nel Comune di Lugo, nota proposta Fondazione prot. n. 998 del 27 marzo 2024, 1077 del 2 aprile 2024 e accettazione del Commissario prot. n. 1107 del 3 aprile 2024;

che, in forza delle richiamate modifiche normative apportate al comma 2 dell'art. 20-*octies* del decreto-legge n. 61/2023, le attività propedeutiche all'adozione dei piani speciali di ricostruzione settoriali originariamente previsti dalla previgente normativa, ivi compresa la determinazione del Commissario straordinario del 24 aprile 2024 con la quale era stata adottata la versione preliminare del piano speciale degli interventi sulle situazioni di dissesto idrogeologico, ai sensi del previgente art. 20-*octies*, comma 2, lettera c), ora abrogato, risultano superate e che, pertanto, al di fuori del nuovo «Piano speciale di ricostruzione» composto dall'insieme degli interventi urgenti individuati ed approvati con ordinanze commissariali, e fermo restando quanto previsto dal richiamato art. 20-*novies*.1 del medesimo decreto-legge n. 61/2023, le attività di pianificazione territoriale ordinaria, sotto i diversi profili, rientrano e permangono nel perimetro di responsabilità delle autorità e delle amministrazioni statali e territoriali all'uopo individuate dalle normative di settore vigenti, esulando dall'ambito di competenza della gestione commissariale;

le ordinanze commissariali nn. 1, 2 e 3, registrate dalla Corte dei conti in data 22 agosto 2023, ai fogli n. 2342, 2343 e 2344, con le quali il Commissario straordinario *pro-tempore* ha provveduto, ai sensi dell'art. 2, comma 9, del decreto-legge 5 luglio 2023, n. 88, non con-

vertito in legge e integralmente confluito nel richiamato decreto-legge n. 61/2023, all'individuazione e nomina a *sub*-commissari dei Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche, relativamente ai territori di rispettiva competenza, con il compito, tra l'altro, di coadiuvarlo nello svolgimento delle attività di cui all'art. 2, comma 7, del decreto-legge n. 88/2023, poi trasfuso nell'art. 20-*ter*, comma 7, del decreto-legge n. 61/2023, volte, con specifico riguardo alla ricognizione degli interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità;

l'ordinanza commissariale n. 30, registrata alla Corte dei conti in data 24 luglio 2024 al foglio n. 2085, con la quale il Commissario straordinario *pro-tempore*, in prosecuzione della precedente nomina contenuta nella richiamata ordinanza commissariale n. 1/2023, ha provveduto alla nomina a *sub*-commissario della Vicepresidente della Regione Emilia-Romagna, relativamente al territorio di propria competenza, in sostituzione del Presidente della medesima Regione, nel frattempo risultato eletto al Parlamento europeo;

le ordinanze commissariali nn. 40, 41 e 42, registrate dalla Corte dei conti in data 26 febbraio 2025, ai fogli n. 525, 526 e 527, con le quali lo scrivente Commissario straordinario ha provveduto, ai sensi del novellato articolo 20-*ter*, comma 9, all'epoca vigente, del decreto-legge n. 61/2023, al conferimento di funzioni ai *sub*-commissari - Presidenti delle Regioni Toscana, Marche ed Emilia-Romagna, relativamente ai territori di rispettiva competenza, con il compito, tra l'altro, di coadiuvarlo nello svolgimento delle attività di cui all'art. 20-*ter*, comma 7, del decreto-legge n. 61/2023, volte, con specifico riguardo alla ricognizione degli interventi di ricostruzione, di ripristino e di riparazione per le più urgenti necessità;

le ordinanze commissariali finalizzate a regolare i processi di ricostruzione pubblica, individuando i relativi interventi urgenti, via via adottate dal Commissario straordinario *pro-tempore* ai sensi delle citate disposizioni del decreto-legge n. 61/2023 e, in particolare:

l'ordinanza commissariale n. 6, registrata dalla Corte dei conti in data 31 agosto 2023 al foglio n. 2379, in materia di finanziamento degli interventi di somma urgenza da attuare nei territori della regione Emilia-Romagna e Marche;

l'ordinanza commissariale n. 8, registrata dalla Corte dei conti in data 10 ottobre 2023 al foglio n. 2679, in materia di finanziamento del Piano degli interventi urgenti di difesa idraulica da attuare nei territori della Regione Emilia-Romagna;

l'ordinanza commissariale n. 12, registrata dalla Corte dei conti in data 6 novembre 2023 al foglio n. 2862, in materia di finanziamento del Piano degli interventi urgenti di difesa idraulica da attuare nei territori della Regione Toscana e della regione Marche;

l'ordinanza commissariale n. 13, registrata dalla Corte dei conti in data 6 novembre 2023 al foglio n. 2861, recante le modalità di finanziamento del Piano degli interventi di messa in sicurezza e ripristino della viabilità delle infrastrutture stradali da attuare nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche;



l'ordinanza commissariale n. 15, recante le modalità di finanziamento degli interventi di difesa idraulica segnalati dalla Regione Emilia-Romagna, che costituiscono integrazione del Piano di cui alla citata ordinanza n. 8/2023;

l'ordinanza commissariale n. 16, registrata dalla Corte dei conti in data 27 dicembre 2023 al foglio n. 3368, recante le modalità di finanziamento del Piano degli interventi di messa in sicurezza e ripristino del patrimonio edilizio residenziale pubblico e delle strutture sanitarie e sociosanitarie di proprietà pubblica e di tutela e rigenerazione dell'ecosistema della salina di Cervia;

l'ordinanza commissariale n. 17, registrata dalla Corte dei conti in data 1° febbraio 2024 al foglio n. 290, recante le modalità per la più celere rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali e ubicati presso i siti di primo raggruppamento o, comunque, nei luoghi allo scopo individuati dai comuni, ai sensi dell'art. 20-*decies*, comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61;

l'ordinanza commissariale n. 19, registrata dalla Corte dei conti in data 19 gennaio 2024 al foglio n. 172, recante le modalità di finanziamento di ulteriori interventi eseguiti nei territori colpiti dall'emergenza e caratterizzati dal requisito della «somma urgenza», nei territori della Regione Emilia-Romagna e della Regione Marche;

l'ordinanza commissariale n. 24, registrata dalla Corte dei conti in data 19 aprile 2024 al foglio n. 1199, recante le modalità di finanziamento del Piano degli interventi di messa in sicurezza e ripristino delle strutture scolastiche e delle strutture sportive;

l'ordinanza commissariale n. 26, registrata dalla Corte dei conti in data 8 luglio 2024 al foglio n. 1943, recante il Piano degli interventi di messa in sicurezza e ripristino della rete di servizi essenziali;

l'ordinanza commissariale n. 28, registrata dalla Corte dei conti in data 22 luglio 2024 al foglio n. 2048, recante il finanziamento di ulteriori interventi in regime di somma urgenza eseguiti nei territori colpiti dall'emergenza;

l'ordinanza commissariale n. 32, registrata dalla Corte dei conti in data 2 settembre 2024 al foglio n. 2369, recante il Piano degli interventi di messa in sicurezza e ripristino dei beni immobili di proprietà di enti ecclesiastici civilmente riconosciuti;

l'ordinanza commissariale n. 33, registrata dalla Corte dei conti in data 27 settembre 2024 al foglio n. 2554, recante ulteriori interventi urgenti di ricostruzione;

le ordinanze commissariali n. 35, registrata dalla Corte dei conti in data 30 settembre 2024 al foglio n. 2560, e in data 13 novembre 2024, al foglio 2888, relativa alla disciplina delle modalità di attuazione e rendicontazione degli interventi nell'ambito dell'investimento M2C4-I2.1a del dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Viste le ordinanze commissariali con le quali lo scrivente Commissario straordinario, in prosecuzione delle attività avviate con le precedenti ordinanze, ha provveduto all'individuazione di ulteriori interventi urgenti di

ricostruzione pubblica, anch'esse adottate ai sensi delle citate disposizioni del decreto-legge n. 61 del 2023, e, in particolare:

l'ordinanza commissariale n. 43, registrata dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2025 al foglio n. 599, recante la rimodulazione e il finanziamento di ulteriori interventi di ricostruzione, ripristino e riparazione per urgenti necessità delle Regioni Toscana e Marche;

l'ordinanza commissariale n. 45, registrata dalla Corte dei conti in data 16 giugno 2025 al foglio n. 1623, recante la rimodulazione e il finanziamento di ulteriori interventi urgenti e di somma urgenza;

Dato atto che gli interventi urgenti di ricostruzione pubblica di cui alle suindicate ordinanze commissariali sono stati individuati sulla base dei quadri esigenziali trasmessi dalle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana e dell'attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi di cui trattasi e del ricorrere di tutti i presupposti normativi che ne legittimavano l'esecuzione, ad eccezione di quelli da realizzare con le procedure di somma urgenza di cui alle ordinanze commissariali n. 6/2023, 19/2024 e n. 28/2024, per i quali la sussistenza dei citati presupposti è rimessa ai soggetti attuatori dei singoli interventi, nell'ambito delle attività volte all'ottenimento dei previsti contributi finanziari;

Viste le ordinanze commissariali con le quali lo scrivente Commissario straordinario, sulla base delle modifiche apportate alla normativa di riferimento con il citato decreto-legge n. 65 del 7 maggio 2025, ha provveduto all'individuazione di ulteriori interventi urgenti di ricostruzione pubblica e, in particolare:

l'ordinanza commissariale n. 47, registrata dalla Corte dei conti in data 30 giugno 2025 al foglio n. 1762, recante le rimodulazioni degli interventi di ricostruzione, ripristino e riparazione pubblica;

l'ordinanza commissariale n. 48, registrata dalla Corte dei conti in data 26 giugno 2025 al foglio n. 1757, recante la rimodulazione e integrazione degli interventi riconducibili alla misura M2C4 I2.1a del PNRR;

l'ordinanza commissariale n. 56, registrata dalla Corte dei conti in data 15 gennaio 2026 con il n. 161, recante Approvazione della strategia di intervento per il nucleo abitato della frazione di Traversara in Comune di Bagnacavallo;

Dato atto che gli interventi urgenti di ricostruzione pubblica di cui alle suindicate ordinanze commissariali sono stati individuati, tra l'altro, in conformità a quanto previsto dal novellato art. 20-*octies*, comma 2, del decreto-legge n. 61/2023 che prevede che il Commissario straordinario approva i citati interventi «sulla base delle valutazioni di priorità che i *sub*-commissari territorialmente interessati formulano in relazione ai fabbisogni rappresentati dai soggetti titolari delle tipologie di interventi» di cui al comma 1 del medesimo articolo, in base al quale vengono concessi contributi «per interventi urgenti di ricostruzione ripristino e riparazione degli immobili e delle infrastrutture ubicati nei territori di cui all'art. 20-bis e danneggiati in diretta conseguenza degli eventi alluvionali di cui al medesimo art. 20-*bis*», ivi compresi anche quel-



li destinati alle suindicate attività qualora «finalizzate alla riduzione del rischio idraulico o idrogeologico nei territori interessati, purché strettamente funzionali [e] per le quali sia verificato il nesso di causalità con i citati eventi calamitosi», anche tenendo conto della pianificazione di bacino e dei relativi aggiornamenti;

l'ordinanza commissariale n. 57, registrata dalla Corte dei conti in data 27 gennaio 2026 con il n. 299, concernente la semplificazione e velocizzazione delle misure di ricostruzione pubblica correlate al Piano speciale di ricostruzione di cui all'art. 20-*octies*, comma 2, del decreto-legge n. 61 del 2023 nei termini più avanti precisati;

Dato atto che gli interventi urgenti di ricostruzione pubblica di cui alle suindicate ordinanze commissariali sono stati individuati, tra l'altro, in conformità a quanto previsto dal novellato art. 20-*octies*, comma 2, del decreto-legge n. 61 del 2023 che prevede che il Commissario straordinario approva i citati interventi «sulla base delle valutazioni di priorità che i *sub*-commissari territorialmente interessati formulano in relazione ai fabbisogni rappresentati dai soggetti titolari delle tipologie di interventi» di cui al comma 1 del medesimo articolo, in base al quale vengono concessi contributi «per interventi urgenti di ricostruzione ripristino e riparazione degli immobili e delle infrastrutture ubicati nei territori di cui all'art. 20-*bis* e danneggiati in diretta conseguenza degli eventi alluvionali di cui al medesimo art. 20-*bis*», ivi compresi anche quelli destinati alle suindicate attività qualora «finalizzate alla riduzione del rischio idraulico o idrogeologico nei territori interessati, purché strettamente funzionali [e] per le quali sia verificato il nesso di causalità con i citati eventi calamitosi», anche tenendo conto della pianificazione di bacino e dei relativi aggiornamenti;

Considerato che i territori in rassegna, di cui all'art. 20-*bis* del decreto-legge n. 61 del 2023, sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità, che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, la perdita di vite umane e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, a edifici pubblici e privati, a edifici e luoghi di culto, alle opere di difesa idraulica e alla rete dei servizi essenziali;

Dato atto che, per quanto sopra, le risorse stanziati per interventi di ricostruzione pubblica ammontano a complessivi euro 3.337.635.048,38, di cui precisamente:

2.500.000.000,00 stanziati con il decreto-legge n. 61 del 2023, euro;

328.827.512,72 provenienti dal Fondo di solidarietà dell'Unione europea;

euro 100.000.000,00 stanziati con il decreto-legge n. 65 del 2025 euro 400.000.000,00 originariamente previsti per la ricostruzione privata e successivamente destinati alla ricostruzione pubblica come previsto all'art. 20-*sexies* comma 6-*bis*.1 del decreto-legge n. 61 del 2023);

euro 8.107.535,66 relativi alle erogazioni liberali con e senza vincolo di destinazione confluite nella contabilità speciale del Commissario straordinario;

ulteriori euro 700.000,00 riferiti ad altre donazioni vincolate non ancora confluite sulla contabilità speciale del Commissario straordinario;

Dato atto che nei limiti delle risorse stanziati allo scopo sono stati individuati e finanziati con i provvedimenti richiamati gli interventi urgenti di ricostruzione, ripristino e riparazione degli immobili e delle infrastrutture ubicati nei territori di cui all'art. 20-*bis* e danneggiati in diretta conseguenza degli eventi alluvionali di cui al medesimo art. 20-*bis*;

Dato atto che con l'ordinanza commissariale n. 57 si è provveduto tra l'altro a:

consolidare e riepilogare in un unico atto, denominato «Piano speciale di ricostruzione», tutti gli interventi relativi alle opere pubbliche già programmate e finanziate con precedenti ordinanze commissariali, al fine di ottimizzare la gestione, il monitoraggio e la comunicazione delle attività di ricostruzione pubblica in attuazione di quanto previsto dal richiamato articolo 20-*octies*, comma 2, del decreto-legge n. 61 del 2023, e successive modifiche e integrazioni, ivi inclusi gli interventi di ricostruzione pubblica finanziati con le donazioni di cui al piano di riparto definito con determina n. 106/2024;

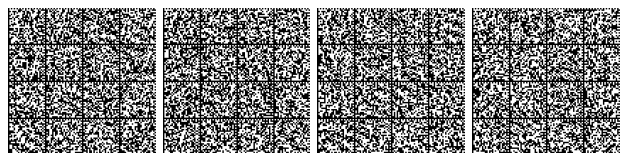
a rimodulare, sulla base delle richieste dei soggetti attuatori e delle valutazioni di priorità formulate dai *sub*-commissari territorialmente interessati, gli interventi di cui al «Piano speciale di ricostruzione» su menzionato, al fine di garantire la continuità e l'attuazione degli stessi in relazione alla priorità dei fabbisogni essenziali dei territori e alla necessità di assicurare la massima efficacia ed efficienza dell'azione commissariale e conseguentemente è stato adottato il primo aggiornamento del «Piano speciale di ricostruzione» (versione 1) accogliendo le proposte dei *sub*-commissari limitatamente alle cosiddette «rimodulazioni a saldo zero», che non hanno comportato variazioni nell'importo complessivo delle risorse assegnate a ciascun soggetto beneficiario e che costituisce, pertanto, il Piano speciale di ricostruzione vigente fino alla data di adozione della presente ordinanza;

includere nel «Piano speciale di ricostruzione» anche gli interventi di cui all'ordinanza n. 17/2024, identificati con il codice GEMA, con cui è stato definito, in accordo all'art. 20-*decies* del decreto-legge n. 61 del 2023, nella versione *catione temporis* vigente, il piano delle attività connesse alla più celere rimozione dei materiali e dei rifiuti derivanti dagli eventi alluvionali, provvedendo al contempo alla proroga dei relativi termini temporali;

integrare il piano con una disciplina derogatoria unitaria e aggiornata;

ridefinire le modalità di erogazione dei contributi ai soggetti attuatori degli interventi previsti nel Piano, al fine di assicurarne maggiore coerenza ed uniformità, in attuazione a quanto previsto dall'art. 20-*octies*, comma 6, del decreto-legge n. 61 del 2023;

Visto l'art. 5, comma 12, della richiamata ordinanza commissariale n. 57/2026 che stabilisce che «la presa d'atto della ripartizione delle risorse rendicontabili tra i



soggetti attuatori *pro-tempore* avverrà mediante apposita determina del Commissario straordinario, nelle more della successiva ratifica con ordinanza»;

Considerato che il «Piano speciale di ricostruzione» in conformità a quanto previsto dall'art. 20-*octies*, comma 2, del decreto-legge n. 61 del 2023, può essere rimodulato, nei limiti delle risorse stanziato allo scopo, sulla base delle valutazioni di priorità che i *sub*-commissari territorialmente interessati formulano in relazione ai fabbisogni rappresentati dai soggetti titolari delle tipologie di interventi, tenendo conto della pianificazione di bacino e dei relativi aggiornamenti;

Ritenuto di proseguire con la progressiva programmazione delle disponibilità finanziarie residue per la ricostruzione pubblica, nel rispetto dei vincoli di destinazione d'uso definiti dalle disposizioni normative di provenienza e in coerenza con l'art. 3 dell'ordinanza commissariale n. 57/2026;

Vista la proposta del Tavolo tecnico tematico di ricostruzione pubblica volta a delineare la strategia di programmazione delle risorse residue giacenti sulla contabilità speciale del Commissario straordinario e conseguente rimodulazione del Piano speciale di ricostruzione, successivamente condivisa nella Cabina di coordinamento del 17 marzo 2026 e trasmessa ai *sub*-commissari con nota prot. n. 2679 del 26 marzo 2026;

Dato atto che la richiamata proposta di strategia per la rimodulazione del «Piano speciale di ricostruzione (versione 1)» prevede le seguenti tre fasi sequenziali:

«fase 1» - completamento degli interventi urgenti di ripristino e riparazione delle infrastrutture e degli immobili pubblici di cui al «Piano speciale di ricostruzione (versione 1)» per i quali si è evidenziato un *deficit* di copertura derivanti da incremento dei costi dei materiali, da sottostime del quadro esigenziale in fase preliminare, da aggravamento del danno/dissesto nel tempo o dal definanziamento parziale dell'intervento, con l'obiettivo di garantire la piena copertura finanziaria e l'ultimazione degli stessi;

«fase 2» - «completamento della ricostruzione e nuovi inserimenti» con l'obiettivo di estendere il processo di ricostruzione pubblica includendo nuovi interventi finalizzati al ripristino dei danni che presentino un comprovato nesso di causalità con gli eventi meteorologici del 2023 e del 2024;

«fase 3» - «ottimizzazione delle economie di rendicontazione», con l'obiettivo di reimpiegare le risorse liberate a valle della chiusura contabile degli interventi finanziati al fine di stanziare ulteriori risorse su interventi non ancora conclusi o per il finanziamento di ulteriori interventi urgenti di ricostruzione pubblica, in accordo alla valutazione di priorità dei *sub*-commissari territorialmente competenti;

che nell'ambito della strategia di cui sopra è stabilito che al fine di garantire la regolarità tecnico-contabile e la conformità alla norma primaria della proposta di rimodulazione del Piano speciale di ricostruzione, nonché la corretta allocazione delle risorse e l'efficacia degli interventi, ogni proposta di rimodulazione degli stessi è subordinata a una attività istruttoria condotta dal *sub*-commissario territorialmente competente;

Dato atto che la predetta attività istruttoria, per le rimodulazioni di fase 1, è finalizzata da un lato alla verifica dei presupposti di ammissibilità dell'istanza e dall'altro alla prioritizzazione dei fabbisogni presentati in accordo ai criteri di fase I sintetizzati nel medesimo documento, così come definiti nell'ambito del tavolo tematico «ricostruzione pubblica» e condivisi dalla Cabina di coordinamento;

Dato atto che il Commissario straordinario ha, altresì, adottato con determina n. 188 in data 28 aprile 2026 d'intesa con i Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana, sentita la Cabina di coordinamento di cui all'art. 20-*quater*, gli indirizzi di cui all'art. 20-*sexies* comma 6-*bis*.1 del decreto-legge n. 61 del 2023, per la prioritizzazione dei fabbisogni di fase II;

Vista la comunicazione del 26 marzo 2026 (prot. 2679), con la quale il Commissario straordinario ha invitato i Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana nella loro qualità di *sub*-commissari a informare i soggetti attuatori circa gli indirizzi condivisi e ad avviare la ricognizione e valutazione dei fabbisogni finalizzata alla selezione e prioritizzazione degli interventi secondo i presupposti e i criteri stabiliti per la citata fase 1, riguardante le rimodulazioni a saldo zero e le integrazioni finanziarie delle opere già inserite nel «Piano speciale di ricostruzione (Versione 1)»;

Vista l'ordinanza commissariale n. 59, registrata dalla Corte dei conti in data 6 maggio 2026 al foglio n. 1356, recante la rimodulazione dell'elenco degli interventi a rendicontazione PNRR a seguito della revisione degli obiettivi di *performance* e del *budget* assegnato alla Misura di competenza del Commissario straordinario, come definiti con la seconda revisione nazionale del PNRR, approvata dal Consiglio dell'Unione europea (Ecofin) in data 27 novembre 2025;

Dato atto che con l'ordinanza commissariale n. 62, registrata dalla Corte dei Conti in data 8 luglio 2026 con il n. 1955, si è provveduto alla rimodulazione del «Piano speciale di ricostruzione (versione 1)» - come previsto dalla strategia di rimodulazione, in particolare secondo quanto previsto nell'ambito della «fase 1» summenzionata - e all'adozione del «Piano speciale di ricostruzione (versione 2)» sulla base delle proposte di rimodulazione/integrazione degli interventi trasmesse dai *sub*-commissari territorialmente competenti delle Regioni Marche e Toscana, delle rimodulazioni proposte da RFI per gli interventi per i quali è soggetto attuatore, nonché delle anagrafiche degli interventi consolidate sulla base delle segnalazioni dei soggetti attuatori, dei *sub*-commissari e di quanto emerso nell'ambito dei procedimenti di verifica delle istanze e di erogazione dei contributi;

Preso atto della proposta di rimodulazione/integrazione di cui alla fase I degli interventi del Piano speciale di ricostruzione trasmessa dal *sub*-commissario della Regione Emilia-Romagna (prot. 6827 del 13 luglio 2026, successivamente modificata e integrata con prot. 7287 del 22 luglio 2026), in ragione delle relative valutazioni di priorità e in conformità a quanto previsto dall'art. 20-*octies*, comma 2, del decreto-legge n. 61 del 2023 ed in coerenza con le previsioni dell'art. 3 dell'ordinanza n. 57/2026 e dei criteri condivisi nell'ambito della cabina di coordinamento;



Dato atto che l'importo derivante dalla rimodulazione di «fase 1» della Regione Emilia-Romagna ammonta a complessivi euro 99.794.281,87 in aumento, a cui si fa fronte con il relativo plafond di euro 96.659.069,46 (di cui alla richiamata nota prot. n. 2679/2026), a cui si aggiungono euro 2.103.212,41 - derivanti dalle rimodulazioni a saldo negativo segnalate e recepite nel PSR/2 di cui alla ordinanza commissariale n. 62/2026, e ulteriori euro 1.032.000,00, derivanti dalle risorse di cui all'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 65 del 2025, per le rimodulazioni degli interventi aventi nesso di causalità con gli eventi del 2024 e approvati in prima istanza con la ordinanza commissariale speciale n. 56/2026, successivamente confluiti nel Piano speciale ricostruzione, per complessivi euro 101.464.132,46;

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», e in particolare l'art. 1, commi 604 e 605, che dispongono la proroga della struttura di supporto al Commissario straordinario alla ricostruzione fino al 31 dicembre 2026, assicurando la continuità operativa e la relativa copertura finanziaria delle attività connesse al superamento dell'emergenza e alla ricostruzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 gennaio 2025, ammesso a registrazione presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2025, al n. 0002433, mediante il quale l'ingegnere Fabrizio Curcio, dirigente generale dei ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri, è stato nominato, a decorrere dal 13 gennaio 2025 e fino al 31 dicembre 2025, Commissario straordinario alla ricostruzione ai sensi dell'art. 20-ter, comma 1, del richiamato decreto-legge n. 61/2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 25 maggio 2026, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti in data 3 giugno 2026, foglio numero 1686, con il quale il suindicato incarico conferito all'ing. Fabrizio Curcio con decreto del Presidente della Repubblica 13 gennaio 2025, quale Commissario straordinario alla ricostruzione nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche colpiti dagli eventi alluvionali che si sono verificati a partire dal 1° maggio 2023, ai sensi dell'art. 20-ter, comma 1-bis, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 è stato ulteriormente prorogato sino alla data del 31 dicembre 2026;

Visto l'art. 1, comma 604 della 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», che allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione dei processi di ricostruzione a seguito degli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 di cui al richiamato decreto-legge n. 61 del 2023, ha prorogato fino al 31 dicembre 2026 il termine per lo svolgimento delle attività di ricostruzione oggetto del citato decreto-legge e delle attribuzioni del Commissario straordinario, disponendo, altresì, lo stanziamento di risorse finanziarie aggiuntive finalizzate alla prosecuzione dell'attività del Commissario straordinario di Governo, della struttura commissariale e per le funzioni di avalimento ivi autorizzate;

Rilevato che l'adozione del «Piano speciale di ricostruzione», nelle sue versioni periodicamente aggiornate, rappresenta lo strumento operativo per garantire la coerenza degli interventi con le strategie di sviluppo sostenibile, la tutela della sicurezza pubblica e la salvaguardia del territorio, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa;

Ritenuto che la realizzazione degli interventi urgenti contenuti nel «Piano speciale di ricostruzione» debba essere favorita anche mediante il periodico monitoraggio attivo dell'evoluzione delle diverse fasi operative finalizzato all'individuazione tempestiva di eventuali criticità, avvalendosi, a tal fine, dei presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana, in qualità di *sub-commissari*, ai sensi di quanto previsto dall'art. 20-ter, comma 7, numero 3), e 9 del decreto-legge n. 61 del 2023;

Visto il Protocollo di intesa monitoraggio e vigilanza collaborativa sugli interventi di emergenza e ricostruzione nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche, interessato dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 e dagli eventi alluvionali verificatisi nei mesi di settembre e ottobre 2024 in Emilia-Romagna firmato in data 05 dicembre 2025 tra l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) e il Commissario straordinario;

Ritenuto di procedere all'approvazione della rimodulazione del Piano speciale di ricostruzione - versione 3, comprendente le rimodulazioni segnalate dal *sub-commissario* Presidente della Regione Emilia-Romagna, nonché le rettifiche alle anagrafiche degli interventi;

Sentiti per i profili di rispettiva competenza, con nota del Commissario straordinario prot. n. 7651 del 29 luglio 2026:

il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

il Ministero della cultura;

Sentiti per i profili di rispettiva competenza, con nota del Commissario straordinario prot. n. 7649 del 29 luglio 2026:

il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

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

l'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po;

l'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale;

l'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna, registrata al protocollo della struttura commissariale n. 7770 del 1° agosto 2026;

Acquisita l'intesa della Regione Marche, registrata al protocollo della struttura commissariale n. 8365 del 13 agosto 2026;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana registrata al protocollo della struttura commissariale n. 7820 del 3 agosto 2026;



Acquisito il parere dell'Autorità di Bacino distrettuale del fiume Po, registrato al protocollo della struttura commissariale n. 7951 del 5 agosto 2026, con cui l'Autorità nell'esprimere il proprio nulla osta ha messo in rilievo che i soggetti attuatori, per gli interventi ricompresi nel Piano, in sede di progettazione e nell'ambito dei successivi procedimenti autorizzativi, verifichino la compatibilità degli stessi rispetto ai contenuti della pianificazione di bacino distrettuale;

Dispone:

Art. 1.

Terzo aggiornamento del Piano speciale di ricostruzione

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni richiamate in premessa e, in particolare, in conformità a quanto stabilito dal comma 2, dell'art. 20-*octies* del decreto-legge n. 61 del 2023 e dall'art. 3 dell'ordinanza commissariale n. 57/2026, nei limiti delle risorse allo scopo stanziate e sulla base delle valutazioni di priorità formulate dai *sub*-commissari territorialmente competenti in relazione ai fabbisogni rappresentati dai soggetti titolari delle tipologie di interventi, è adottato il terzo aggiornamento del Piano speciale di ricostruzione (versione 3) di cui all'allegato «A» parte integrante e sostanziale alla presente ordinanza, ottenuto integrando nella versione 2, adottata con l'ordinanza commissariale n. 62/2026, le rimodulazioni, soppressioni, integrazioni e rettifiche di cui agli allegati B1 (anagrafica degli interventi) e B2 (importi dei contributi assegnati).

2. Il Piano speciale di ricostruzione (versione 3) di cui all'allegato «A» alla presente ordinanza commissariale recepisce la ripartizione degli oneri effettivamente sostenuti, o da sostenere sulla base delle obbligazioni giuridicamente perfezionate, riferite al singolo intervento, tra i soggetti attuatori *pro-tempore* comunicate dai *sub*-commissari in relazione alle modifiche del soggetto attuatore degli interventi specificati, come riportati nella determina commissariale n. 133 del 7 aprile 2026 aggiornata con la determina commissariale n. 349 del 29 luglio 2026.

3. Il Piano speciale di ricostruzione (versione 3) di cui all'allegato «A» alla presente ordinanza commissariale sostituisce il Piano speciale di ricostruzione (versione 2) approvato con l'ordinanza commissariale n. 62/2026.

4. Al fine di consentire il corretto assolvimento delle procedure di rendicontazione di cui alla determina n. 118/2026 del 28 marzo 2026, con successivi separati provvedimenti commissariali si provvederà alla riconciliazione finanziaria delle somme già corrisposte per i singoli interventi oggetto di rimodulazione.

Art. 2.

Svolgimento delle funzioni di monitoraggio attivo delle misure di ricostruzione pubblica di cui all'art. 20-ter commi 7, numero 3) e 9, del decreto-legge n. 61 del 2023 e successive modifiche e integrazioni

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 20-*ter*, comma 9, del decreto-legge 61 del 2023, i presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche, in qualità di *sub*-commissari, operano in stretto raccordo con il Commissario straordinario e, tra l'altro, provvedono, nei territori di rispettiva competenza, anche al coordinamento, al monitoraggio e alla gestione dell'attuazione degli interventi urgenti di ricostruzione pubblica di cui agli articoli 20-*octies* e 20-*novies* del medesimo decreto-legge, anche al fine di garantire la completa integrazione con la programmazione ordinaria e straordinaria di risorse, nel quadro di quanto previsto dalle apposite ordinanze commissariali, coadiuvandolo nella disciplina e nello svolgimento delle funzioni di cui al comma 7 del medesimo art. 20-*ter* e, in particolare, del coordinamento della realizzazione degli interventi più urgenti di ricostruzione, di ripristino e di riparazione degli edifici pubblici, dei beni monumentali, delle infrastrutture e delle opere pubbliche, anche di interesse turistico, ubicati nei territori interessati ai sensi di quanto previsto dal numero 3) del citato comma 7.

2. Ai fini dell'effettivo ed efficace svolgimento delle funzioni di monitoraggio di cui al comma 1, con particolare riguardo agli interventi correlati con la sicurezza idraulica, per assicurare la tempestiva rilevazione di eventuali criticità che potrebbero insorgere nella fase di progettazione, approvazione o esecuzione degli interventi di competenza contenuti nella versione aggiornata del Piano speciale di ricostruzione, nonché l'individuazione e proposizione di possibili soluzioni operative utili per favorire la più celere attuazione degli interventi urgenti programmati, i presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche, in qualità di *sub*-commissari, trasmettono, con cadenza trimestrale al Commissario straordinario, gli esiti di una rilevazione delle eventuali criticità rilevate nell'attuazione degli interventi di ricostruzione pubblica, la cui redazione e il periodico aggiornamento sono assicurati dagli uffici regionali organizzati nei diversi ambiti territoriali interessati, relativamente ai bacini e territori di rispettiva competenza, mediante interlocuzioni costanti con i soggetti beneficiari e i soggetti attuatori degli interventi.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. La copertura finanziaria per gli oneri derivanti dall'attuazione del Piano speciale di ricostruzione (versione 3) è riconosciuta nel limite massimo attestato alle voci «Contributo Commissario straordinario» e «Donazioni contabilità speciale CS» di cui all'allegato «A», a valere sulle risorse assegnate e rese disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quies*, comma 4, del decreto-legge n. 61 del 2023.



Art. 4.

Efficacia

1. La presente ordinanza, trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà efficace dalla data di pubblicazione nel sito del Commissario straordinario, nella sezione Amministrazione trasparente (<https://commissari.gov.it/alluvionecentro-nord2023>) ed è comunicata alla Presidenza del Consiglio dei ministri, all'Autorità politica delegata per la ricostruzione e al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Allegato «A» Piano speciale di ricostruzione - versione 3, ai sensi dell'art. 20-octies, comma 2, del decreto-legge n. 61/2023;

Allegati «B1 e B2» Rimodulazioni degli interventi di cui al Piano speciale di ricostruzione - versione 2, nei limiti delle risorse allo scopo stanziate e sulla base delle

valutazioni di priorità formulate dai *sub*-commissari territorialmente competenti, ai sensi dell'art. 20-octies, comma 2, del decreto-legge n. 61/2023.

Roma, 31 agosto 2026

Il Commissario straordinario: CURCIO

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2026

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2589

AVVERTENZA:

La versione integrale della predetta ordinanza sarà consultabile al seguente link: <http://commissari.gov.it/alluvionecentro-nord2023/normativa/ordinanze/elenco-ordinanze-2026/>

26A05416

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 onasemnogene abeparvovec, «Itvisma». (Determina n. 1363/2026).

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);

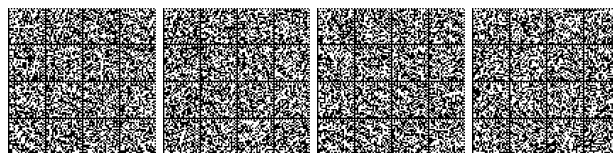
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 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 e 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 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. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ITVISMA

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 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.

4. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale 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.

5. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale, deve comunicare all'AIFA servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale (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).

6. 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.

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 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.

Farmaco di nuova registrazione:

ITVISMA;

principio attivo: onasemnogene abeparvovec;

codice procedura: EMEA/H/C/006498/0000;

codice ATC: M09AX09;

titolare: Novartis Europharm Limited;

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

«Itvisma» è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 in pazienti di età pari o superiore a due anni.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e somministrato in centri clinici e supervisionato da un medico esperto nella gestione di pazienti con SMA.

Prima di somministrare «Itvisma», occorre effettuare esami di laboratorio al basale che comprendono, ma non si limitano a:

test degli anticorpi AAV9 mediante un test appropriatamente validato (vedere paragrafo 4.4);

funzionalità epatica: alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e bilirubina totale (vedere paragrafo 4.4);

creatinina, e;

emocromo completo (inclusi emoglobina e conta piastrinica) (vedere paragrafo 4.4).

Si raccomanda che i pazienti siano clinicamente stabili nel loro stato di salute generale prima dell'iniezione (vedere paragrafo 4.4). Il profilo beneficio-rischio di «Itvisma» nei pazienti con insufficienza respiratoria, sottoposti a ventilazione permanente e/o incapaci di deglutire non è stato stabilito.

Poiché il trattamento persiste nelle cellule non in divisione, i pazienti precedentemente trattati con onasemnogene abeparvovec (qualsiasi via di somministrazione) non devono essere trattati con «Itvisma» (vedere paragrafo 5.1).

Per uso intratecale.

Il trattamento deve essere somministrato per via intratecale mediante puntura lombare da parte di operatori sanitari esperti nell'esecuzione di punture lombari:

immediatamente prima della somministrazione, aspirare il contenuto del flaconcino nella siringa, eliminare l'aria dalla siringa, confermare il volume della dose di 3 mL nella siringa,appare la siringa e iniettare nel sito di iniezione del paziente.

se indicato dalle condizioni cliniche del paziente, si deve prendere in considerazione la sedazione.

si può prendere in considerazione l'utilizzo di tecniche di *imagining* per guidare l'iniezione intratecale.

il paziente deve essere valutato prima e dopo l'iniezione intratecale per la presenza di potenziali condizioni correlate alla puntura lombare, al fine di evitare gravi complicazioni procedurali.

prima della somministrazione, prelevare 3 mL di liquido cerebrospinale (CSF) utilizzando un ago per puntura lombare.

«Itvisma» viene somministrato come iniezione intratecale in bolo monodose della durata di circa un-due minuti.

dopo l'iniezione intratecale, a seconda dello stato clinico del paziente, si raccomanda il posizionamento in posizione di Trendelenburg.

Per le istruzioni dettagliate sulla preparazione, manipolazione, esposizione accidentale e smaltimento del medicinale, vedere paragrafo 6.6.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2038/001 A.I.C.: 053145013 In base 32: 1LPVFP - 1,2 × 10¹⁴ vg - Soluzione iniettabile - Uso intratecale - Flaconcino (polimero di olefine cicliche) 3 mL (4 × 10¹³ vg/mL) - 1 flaconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono stabiliti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione (elenco EURD) previsto dall'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.

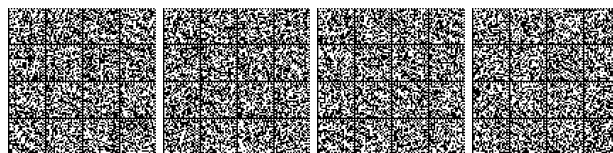
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

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 dell'uso di «Itvisma» il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno Stato membro deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.



Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che, in ciascuno Stato membro in cui «Itvisma» è commercializzato, tutti i professionisti sanitari (HCP) che possono prescrivere, dispensare e somministrare «Itvisma» abbiano ricevuto il seguente pacchetto informativo per i professionisti sanitari:

RCP;

guida per il professionista sanitario.

La guida per il professionista deve contenere i seguenti messaggi chiave:

prima che inizi il trattamento:

valutare il programma di vaccinazione del paziente;

informare le persone che si prendono cura del paziente sui principali rischi associati a «Itvisma» e sui relativi segni e sintomi, tra cui epatotossicità, trombocitopenia, neuropatia sensitiva periferica e TMA; sulla necessità di regolari prelievi di sangue; sull'importanza dei farmaci corticosteroidi;

informare le persone che si prendono cura del paziente della necessità di una maggiore supervisione nella prevenzione, nel monitoraggio e nella gestione dell'infezione prima e dopo la somministrazione di «Itvisma»;

i pazienti devono essere testati per la presenza di anticorpi AAV9;

al momento del trattamento:

verificare se lo stato di salute generale del paziente è idoneo alla somministrazione di «Itvisma» (ad es. risoluzione delle infezioni) o se è giustificato un rinvio;

verificare che il trattamento con corticosteroidi sia stato avviato prima della somministrazione di «Itvisma».

dopo il trattamento:

il trattamento con corticosteroidi deve continuare per almeno due mesi e non essere ridotto fino a quando AST/ALT non sono inferiori a $2 \times \text{ULN}$, e tutte le altre valutazioni, ad es. bilirubina totale, non tornano al range normale;

deve essere eseguito un attento e regolare monitoraggio (clinico e di laboratorio) del decorso del singolo paziente per almeno tre mesi;

valutazione tempestiva dei pazienti con peggioramento dei test di funzionalità epatica e/o segni o sintomi di malattia acuta;

se i pazienti non rispondono adeguatamente ai corticosteroidi o si sospetta un danno epatico, il professionista sanitario deve consultare un gastroenterologo o un epatologo;

se si sospetta TMA, è necessario consultare un ematologo e/o nefrologo.

i pazienti e le persone che si prendono cura del paziente devono essere informati sui segni e sintomi della neuropatia sensitiva periferica e invitati a informare tempestivamente il proprio medico qualora tali sintomi si manifestino. In caso di sospetta neuropatia sensitiva periferica, si deve prendere in considerazione una valutazione neurologica completa e altri esami e/o la gestione dei sintomi in base al quadro clinico del paziente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che, in ciascuno Stato membro in cui «Itvisma» è commercializzato, tutte le persone che si prendono cura dei pazienti per i quali è pianificato il trattamento con «Itvisma» o che hanno ricevuto «Itvisma» abbiano ricevuto il seguente pacchetto informativo per il paziente:

foglio illustrativo;

guida informativa per il paziente/la persona che si prende cura del paziente.

La guida informativa per il paziente/la persona che si prende cura del paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

che cos'è la SMA;

che cos'è «Itvisma» e come funziona;

comprendere i rischi di «Itvisma»;

il trattamento con «Itvisma»: informazioni importanti prima del trattamento, il giorno del trattamento e dopo il trattamento, incluso quando rivolgersi a un medico;

si raccomanda che i pazienti presentino uno stato di salute generale adeguato (ad es. idratazione e stato nutrizionale, assenza di infezione) prima del trattamento con «Itvisma», altrimenti potrebbe essere necessario posticipare il trattamento.

«Itvisma» può aumentare il rischio di coagulazione anormale del sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica). La microangiopatia trombotica è grave e può portare alla morte. Informi immediatamente il suo medico o quello del bambino se nota segni e sintomi come lividi, convulsioni o diminuzione della produzione di urina. Lei o il bambino sarà sottoposto a regolari esami del sangue per verificare l'eventuale diminuzione delle piastrine, le cellule responsabili della coagulazione, almeno settimanalmente per il primo mese dopo il trattamento. A seconda dei valori e di altri segni e sintomi, potrebbero essere necessarie ulteriori valutazioni;

«Itvisma» può abbassare la conta piastrinica (trombocitopenia). I casi si sono generalmente verificati entro la prima settimana dopo che al paziente è stato somministrato «Itvisma». Possibili segni di un basso numero di piastrine a cui deve prestare attenzione dopo la somministrazione di «Itvisma» a lei o al bambino includono lividi o sanguinamento anormali. Parli con il suo medico o quello del bambino se vede segni come lividi o sanguinamento di durata più lunga del solito se lei o il bambino si è fatto male;

«Itvisma» può portare ad un aumento degli enzimi (proteine presenti nel corpo) prodotti dal fegato. In alcuni casi, «Itvisma» può influenzare la funzione del fegato e causare danni al fegato. Possibili segni a cui prestare attenzione dopo che lei o il bambino ha assunto questo medicinale includono vomito, ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi) o vigilanza ridotta. Informi immediatamente il suo medico o il medico del bambino se nota sintomi indicativi di danno al fegato. Lei o il bambino dovrà sottoporsi a un esame del sangue per verificare il corretto funzionamento del fegato prima di iniziare il trattamento con «Itvisma». Lei o il bambino dovrà inoltre sottoporsi a regolari esami del sangue per almeno tre mesi dopo il trattamento per monitorare l'aumento degli enzimi epatici. A seconda dei valori e di altri segni e sintomi, potrebbero essere necessarie ulteriori valutazioni;

a lei o al bambino verrà somministrato un medicinale corticosteroide come il prednisolone prima del trattamento con «Itvisma», e per circa due mesi o più dopo il trattamento con «Itvisma». Il medicinale corticosteroide aiuterà a gestire gli effetti di «Itvisma» come l'aumento degli enzimi epatici che lei o il bambino potrebbe manifestare dopo il trattamento con «Itvisma»;

informi il suo medico o quello del bambino in caso di vomito prima o dopo il trattamento con «Itvisma», per assicurarsi che lei o il bambino non salti la somministrazione di corticosteroidi;

prima e dopo il trattamento con «Itvisma» è importante prevenire le infezioni evitando situazioni che possono aumentare il rischio che il paziente contragga infezioni. Le persone che si prendono cura del paziente e i contatti stretti devono seguire le pratiche di prevenzione delle infezioni (ad es. igiene delle mani, norme di comportamento in caso di tosse/starnuti, limitazione dei potenziali contatti). Informi immediatamente il medico in caso di segni e sintomi indicativi di infezione, come infezioni respiratorie (tosse, respiro sibilante, starnuti, naso che cola, mal di gola o febbre) prima della somministrazione poiché potrebbe essere necessario ritardare la somministrazione fino alla risoluzione dell'infezione o dopo il trattamento con «Itvisma» poiché può portare a complicazioni mediche che possono richiedere cure mediche urgenti;

informi immediatamente il suo medico o quello del bambino se lei o il bambino avverte intorpidimento, formicolio, pizzicore o dolore alle braccia, alle mani, alle gambe e/o ai piedi dopo la somministrazione di «Itvisma». Questi potrebbero essere segni di neuropatia sensitiva periferica;

ulteriori informazioni utili (assistenza, associazioni locali);

contatti del medico/prescrittore.

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

26A05366



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 nerandomilast, «Jascayd». (Determina n. 1364/2026).

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

JASCAYD

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., ai fini della commercializzazione sul territorio Italiano del medicinale/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 del medicinale/della nuova confezione, deve comunicare all'AIFA Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-primacommercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale/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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

JASCAYD.

Principio attivo: Nerandomilast.

Codice procedura: EMEA/H/C/006405/0000.

Codice ATC: L04AA61.

Titolare: Boehringer Ingelheim International GMBH.

GUUE 31 agosto 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

«Jascayd» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con fibrosi polmonare idiopatica (*idiopathic pulmonary fibrosis, IPF*).

«Jascayd» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con fibrosi polmonare progressiva (*progressive pulmonary fibrosis, PPF*).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da medici esperti nella gestione delle patologie per cui «Jascayd» è approvato.

«Jascayd» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte intere con dell'acqua.

«Jascayd» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). 6.6.

Modo di somministrazione alternativo

Per i pazienti che hanno difficoltà a ingerire una compressa intera, la compressa può essere dispersa in un bicchiere con circa 100 mL di acqua potabile non frizzante a temperatura ambiente. Non devono essere usati altri liquidi. La compressa deve essere immersa nell'acqua senza frantumarla, mescolando regolarmente per circa 15-20 minuti fino a quando non si sarà dispersa in pezzi molto piccoli (le compresse non si dissolvono completamente). La dispersione che ne risulta deve essere assunta entro due ore dalla miscelazione. Se la dispersione non viene assunta immediatamente, il paziente deve mescolare nuovamente prima di berla. Il bicchiere deve essere risciacquato con circa 100 mL di acqua e anche questi dovranno essere assunti per assicurare che sia somministrata la dose completa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2040/001 A.I.C.: 053208017 In base 32: 1LRSYK

9 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/26/2040/002 A.I.C.: 053208029 In base 32: 1LRSYX

9 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/26/2040/003 A.I.C.: 053208031 In base 32: 1LRSYZ

9 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/26/2040/004 A.I.C.: 053208043 In base 32: 1LRSZC

9 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/26/2040/005 A.I.C.: 053208056 In base 32: 1LRSZS

9 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 180 compresse;

EU/1/26/2040/006 A.I.C.: 053208068 In base 32: 1LRT04

18 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);



EU/1/26/2040/007 A.I.C.: 053208070 In base 32: 1LRT06

18 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/26/2040/008 A.I.C.: 053208082 In base 32: 1LRT0L

18 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/26/2040/009 A.I.C.: 053208094 In base 32: 1LRT0Y

18 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - Flacone (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/26/2040/010 A.I.C.: 053208106 In base 32: 1LRT1B

18 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/alu) - Flacone (HDPE) - 180 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.

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 - pneumologo, reumatologo, immunologo e internista (RNRL).

26A05367

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 liraglutide, «Liraglutide Stada». (Determina n. 1365/2026).

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 italia-

na 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);

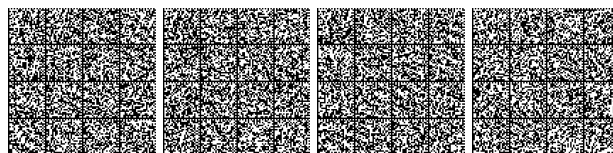
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

LIRAGLUTIDE STADA

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., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale/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 del medicinale, deve comunicare all'AIFA Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale/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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

LIRAGLUTIDE STADA

Principio attivo: Liraglutide

Codice procedura: EMEA/H/C/006615/0000

Codice ATC: A10BJ02

Titolare: Stada Arzneimittel Ag

GUUE 31/08/2026

Indicazioni terapeutiche

«Liraglutide Stada» è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.



Per i risultati degli studi clinici rispetto alle combinazioni, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione

«Liraglutide Stada» è per uso sottocutaneo.

«Liraglutide Stada» non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Liraglutide Stada» si somministra una volta al giorno in qualsiasi momento, indipendentemente dai pasti, e può essere iniettato nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Gli orari e il sito dell'iniezione possono essere variati senza necessità di correzione della dose. Tuttavia, una volta scelto l'orario del giorno più conveniente, è preferibile iniettare «Liraglutide Stada» all'incirca alla stessa ora. I siti di iniezione devono essere sempre ruotati per ridurre il rischio di depositi amiloidi nel sito di iniezione (vedere paragrafo 4.8). Per ulteriori istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2037/001 A.I.C.: 053210011 in base 32: 1LRUWV

6 mg/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 1 penna preriempita

EU/1/26/2037/002 A.I.C.: 053210023 in base 32: 1LRUX7

6 mg/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 2 penne preriempite

EU/1/26/2037/003 A.I.C.: 053210035 in base 32: 1LRUXM

6 mg/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 3 penne preriempite

EU/1/26/2037/004 A.I.C.: 053210047 in base 32: 1LRUXZ

6 mg/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 5 penne preriempite

EU/1/26/2037/005 A.I.C.: 053210050 in base 32: 1LRUY2

6 mg/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 10 penne preriempite

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per l'invio 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, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e ogni successivo aggiornamento 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).

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

26A05368

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Nurofen Febbre e Dolore».

Estratto determina IP n. 586 del 1° ottobre 2026

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di seguito riportate, di cui la società Farma 1000 S.r.l. risulta titolare, sono decadute per mancato rinnovo a far data dalla scadenza dei cinque anni dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana:

Denominazione	Descrizione	A.I.C.	Data G.U.	Data decadenza
Nurofen febbre e dolore	200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero flacone da 100 ml con siringa dosatrice	038956052	18/08/2021	18/08/2026

26A05398

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Elocon».

Estratto determina IP n. 587 del 1° ottobre 2026

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di seguito riportate, di cui la società Farmed S.r.l. risulta titolare, sono decadute per mancato rinnovo a far data dalla scadenza dei cinque anni dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana:

Denominazione	Descrizione	A.I.C.	Data G.U.	Data decadenza
ELOCON	«0,1% soluzione cutanea» flacone 30 g	047453028	18/08/2021	19/08/2026

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A05399



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

Estratto determina AAM/PPA n. 565/2026 del 9 ottobre 2026

È autorizzato il *grouping* di due variazioni di tipo IB - Q.II.e.6.a.2) che comporta di conseguenza l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN CIPLA anche nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 (100 x 2) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050716075 base 32 IJCRFC;

«5 mg compresse rivestite con film» 200 (100 x 2) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050716087 base 32 IJCRFR.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: apixaban.

Codice pratica: C1B/2026/1529.

Procedura europea: SE/H/2322/IB/007/G.

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

26A05419

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

Estratto determina AAM/PPA n. 571/2026 del 9. ottobre 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2026/801.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Landscape House, Baldonnel Business Park, Baldonnel, D22 P3K7, Dublino, Irlanda.

Medicinale: MULLUSIEM.

Confezioni A.I.C.:

051683011 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 Compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683023 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683035 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683047 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683050 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683062 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683074 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683086 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683098 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683100 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683112 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683124 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683136 - «80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

051683148 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL,

alla società S.F. Group S.r.l., codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina 1143, 00156 Roma, Italia.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05420

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina, «Amoxicillina Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 563/2026 del 9 ottobre 2026

È autorizzata, con il *grouping* di due variazioni di tipo IA, Q.II.e.6.a.1, l'immissione in commercio del medicinale AMOXICILLINA AUROBINDO ITALIA, anche nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«500 mg compresse dispersibili» 15 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045674153 (base 10) 1CKVP9 (base 32);

«500 mg compresse dispersibili» 21 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045674165 (base 10) 1CKVPP (base 32);



«1000 mg compresse dispersibili» 15 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045674177 (base 10) 1CKVQ1 (base 32);

«1000 mg compresse dispersibili» 21 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045674189 (base 10) 1CKVQF (base 32).

Principio attivo: amoxicillina.

Titolare A.I.C.: Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Procedura europea: PT/H/1755/001-004/1A/013.

Codice pratica: C1A/2026/1675.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

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

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

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

26A05421

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

Estratto determina AAM/PPA n. 562/2026 del 9 ottobre 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2026/1080

Cambio nome: C1B/2026/1628

Numero procedura europea: SE/H/2268/IB/006/G

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Laboratorios Liconsa S.A., con sede legale e domicilio fiscale in C/Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spagna

Medicinale: OMEPRAZOLO LICONSA

Confezione A.I.C. n.:

050872011 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872023 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872035 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872047 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872050 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872062 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872074 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872086 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872098 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872100 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872112 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872124 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872136 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872148 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872151 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872163 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872175 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872187 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872199 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872201 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

050872213 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

alla società EG S.p.a., codice fiscale 12432150154, con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia

Con variazione della denominazione del medicinale in: «Omeprazolo EG Stada Italia»

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05422

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

Estratto determina AAM/PPA n. 566/2026 del 9 ottobre 2026

Trasferimento di titolarità: AIN/2026/1403.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pierre Fabre Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in G. Washington n. 70 - 20146 Milano - codice fiscale 01538130152,

medicinale: ROXOLAC,



041130016 - «80 mg/g smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 3 ml con pennello applicatore;

041130028 - «80 mg/g smalto medicato per unghie» 2 flaconi in vetro da 3 ml con pennello applicatore;

alla società Pierre Fabre Medicament con sede legale in Les Cauquil-lous, 81500 Lavaur - Francia.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05432

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tigeciclina, «Ti-geciclina AmaroX».

Estratto determina AAM/PPA n. 564/2026 del 9 ottobre 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2026/821.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società AmaroX Pharma BV con sede legale in Rouboslaan 32, 2252 TR Voorschoten, Paesi Bassi.

Medicinale: TIGECICLINA AMAROX;

052360017 - «50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 fla-concino in vetro;

052360029 - «50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 fla-concini in vetro;

alla società AmaroX Pharma S.r.l. con sede legale e domici-lίο fiscale in corso Monforte n. 36 - 20122 - Milano - codice fiscale 14289440969.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05433

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

Estratto determina AAM/PPA n. 570/2026 del 9 ottobre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a se-guito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (Ita-lia): tipo II - C.I.4) modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustra-tivo e delle etichette relativamente al medicinale SAIZEN nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito riportate:

026863148 - «5,83 mg/ml soluzione iniettabile» - 1 cartuccia vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione;

026863151 - «5,83 mg/ml soluzione iniettabile» - 5 cartucce ve-tro da 6 mg/1,03 ml soluzione;

026863163 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» - 1 cartuccia vetro da 12 mg/1,50 ml soluzione;

026863175 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» - 5 cartucce vetro da 12 mg/1,50 ml soluzione;

026863187 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» - 1 cartuccia vetro da 20 mg/2,50 ml soluzione;

026863199 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» - 5 cartucce vetro da 20 mg/2,50 ml soluzione.

Codice procedura europea: IT/H/0025/007-008/II/156.

Codice pratica: VC2/2026/79.

Titolare: Merck Serono S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Flaminia, 970-972, 00189 Roma, codice fiscale 00399800580.

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

Stampati

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

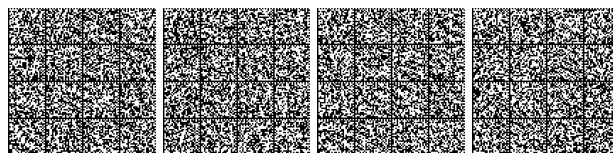
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legisla-tivo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

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

26A05434



**AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE
DELLE ALPI ORIENTALI****Aggiornamento del Piano di gestione, del rischio di alluvioni
– PGRA. nei Comuni di Dolo, Pianiga e Mirano.**

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera A, e comma 2 delle norme tecniche di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del Segretario generale n. 137 del 9 ottobre 2026 sono state aggiornate le mappe delle altezze idriche, della pericolosità idraulica e del rischio idraulico nei Comuni di Dolo (VE), Pianiga (VE) e Mirano (VE).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it - sezione Amministrazione trasparente.

26A05445**MINISTERO DELLA SALUTE****Avviso pubblico per l'assegnazione delle risorse, per l'anno
2026, ai policlinici universitari non costituiti in azienda,
che operano nel perseguimento di attività istituzionali
non in regime di impresa.**

In attuazione del decreto del Ministro della salute del 30 luglio 2026 (reg. decr. n. 21 del 4 agosto 2026, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 201 del 31 agosto 2026), adottato ai sensi dell'art. 1, commi 314 e seguenti della legge 30 dicembre 2024, n. 207, il Ministero della salute, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, pubblica l'avviso per l'assegnazione delle risorse relative all'anno 2026.

Il testo integrale dell'avviso pubblico è reperibile nella sezione «Ricerca e tecnologie - Sistema ricerca del SSN: enti e finanziamenti» del sito del Ministero della salute: www.salute.gov.it

Il termine per la presentazione delle domande è fissato in quindici giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente comunicato.

26A05456**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY****Comunicato relativo al decreto 16 giugno 2026 - Rifinanzia-
mento della misura agevolativa «Nuove imprese a tasso
zero».**

Al fine di rafforzare il sostegno alle iniziative di autoimprenditorialità e favorire lo sviluppo di nuove imprese femminili e giovanili in tutto il territorio nazionale, con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 16 giugno 2026 è stato disposto il rifinanziamento della misura agevolativa «Nuove imprese a tasso zero», di cui al titolo I, Capo 01, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, mediante assegnazione di risorse a valere sul Fondo per la crescita sostenibile.

Il decreto è stato registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2026 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, al numero 1208.

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 12 ottobre 2026 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

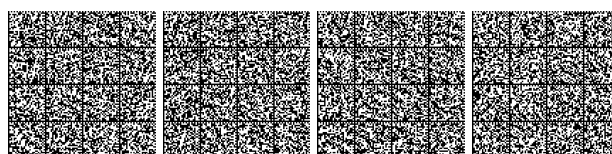
26A05430**Comunicato relativo al decreto 8 ottobre 2026 - Accordi per
l'innovazione nella filiera del settore automotive. Modifica
al decreto direttoriale 17 settembre 2026**

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 8 ottobre 2026 è stato modificato il decreto direttoriale 17 settembre 2026, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 ottobre 2026, n. 230 e recante i termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione inerenti ai progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale di rilevante impatto tecnologico realizzati nell'ambito degli Accordi per l'innovazione riservati alla filiera del settore automotive, nella parte in cui sono stabiliti i criteri di formazione della graduatoria per l'ammissione alla fase istruttoria (art. 6, comma 4).

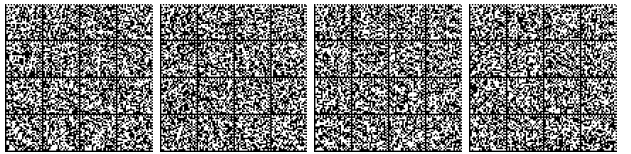
Ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 27 novembre 2025, n. 184, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'8 ottobre 2026 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

26A05431MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-242) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

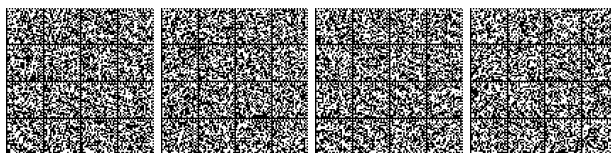
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

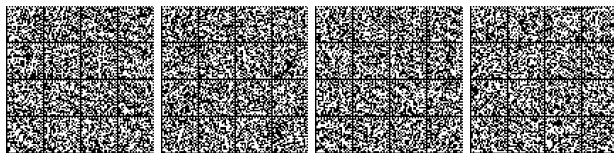
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



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.

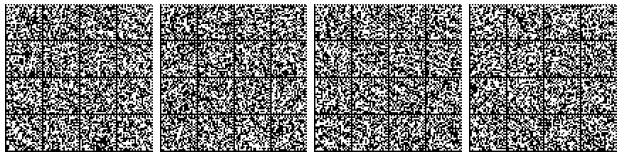
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

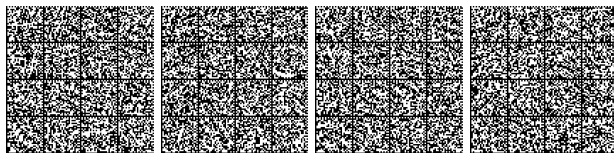
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 1 0 1 7 *

€ 1,00

