

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 20 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:

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 8 ottobre 2026, n. 188.

Completo adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordini europei di produzione e agli ordini europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali. (26G00205).....

Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17 settembre 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Cellino San Marco e nomina del commissario straordinario. (26A05465).....

Pag. 9

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17 settembre 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Capaccio Paestum e nomina del commissario straordinario. (26A05466).....

Pag. 10

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 settembre 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Grumo Nevano e nomina del commissario straordinario. (26A05467).....

Pag. 10

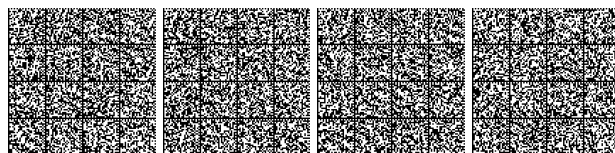
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 12 ottobre 2026.

Designazione del laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Toscana e Umbria - Ufficio Laboratorio - Livorno, in Livorno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (26A05468).....

Pag. 11



DECRETO 12 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del laboratorio Sialab S.r.l., in Avola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (26A05470) Pag. 14

DECRETO 12 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del Laboratorio di analisi San Carlo S.r.l., in Grottaminarda, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (26A05471)..... Pag. 16

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 13 ottobre 2026.

Emissione decreto operatività REPO ottobre 2026, contenente l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali. (26A05510)..... Pag. 18

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Imfinzi». (Determina n. 46/2026). (26A05472) Pag. 20

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 47/2026). (26A05473) Pag. 21

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Libtayo». (Determina n. 48/2026). (26A05474) Pag. 23

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 49/2026). (26A05475) Pag. 25

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina n. 50/2026). (26A05476) Pag. 26

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 51/2026). (26A05477) Pag. 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet DOC». (26A05423) Pag. 30

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fosavance» (26A05424) Pag. 30

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Remeron» (26A05425) Pag. 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, «Paracetamolo Eurospital». (26A05426) Pag. 31

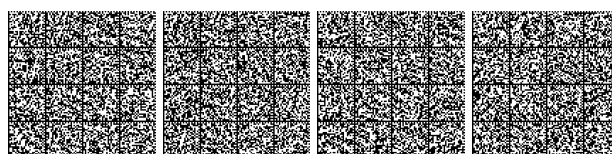
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Atorvastatina Aurobindo». (26A05451) Pag. 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido clavulanico e amoxicillina, «Neoduplamo». (26A05452)..... Pag. 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di ramipril e idroclorotiazide, «Ramipril Mylan Generics» e «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics». (26A05453)..... Pag. 33

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triamcinolone acetonide, «Kenacort». (26A05454) Pag. 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, metformina cloridrato, «Dapagliflozin e Metformina KRKA». (26A05478) Pag. 33



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Salcrozine» (26A05479) Pag. 35

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Piano di gestione del rischio di alluvioni - PGRA. Aggiornamento delle norme tecniche di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvioni nel Comune di Cortina d'Ampezzo. (26A05508) Pag. 36

Ministero dell'interno

Comunicato relativo all'estratto del decreto 28 luglio 2026 di riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (26A05488) Pag. 36

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Sant'Agata De' Goti. (26A05489) Pag. 36

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Contigliano. (26A05490) Pag. 36

Ministero della difesa

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico (26A05480) Pag. 36

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico (26A05481) Pag. 36

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico (26A05482) Pag. 37

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico (26A05483) Pag. 37

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico (26A05484) Pag. 37

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico (26A05485) Pag. 37

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Modifica dell'autorizzazione della società CR Inspection S.r.l., in Agliana, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili. (26A05486) Pag. 37

Modifica dell'autorizzazione della società Verificatori associati italiani S.r.l. società benefit, in Rivanazzano Terme, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili. (26A05487) Pag. 38





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 8 ottobre 2026, n. 188.

Completo adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordini europei di produzione e agli ordini europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

Vista la legge 13 giugno 2025, n. 91, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2024» e, in particolare, l'articolo 19;

Vista la direttiva (UE) 2023/1544 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, recante norme armonizzate sulla designazione di stabilimenti designati e sulla nomina di rappresentanti legali ai fini dell'acquisizione di prove elettroniche nei procedimenti penali;

Visto il regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordini europei di produzione e agli ordini europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689 recante «Modifiche al sistema penale»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 dicembre 2025;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso in data 28 maggio 2026;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 ottobre 2026;

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

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, ad integrazione del decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 215, stabilisce le ulteriori norme necessarie al completo adeguamento dell'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordini europei di produzione e agli ordini europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali, di seguito denominato «regolamento».

Art. 2.

Informazioni all'interessato

1. Fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 215, l'informazione di cui all'articolo 13 del regolamento è effettuata in conformità all'articolo 14 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51. L'informazione effettuata ai sensi del primo periodo contiene altresì l'avviso della facoltà di presentare ricorso ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto.

Art. 3.

Sanzioni amministrative

1. In caso di violazione delle disposizioni del regolamento, si applicano le seguenti sanzioni amministrative pecuniarie:

a) per la violazione degli obblighi di trasmissione di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3 e 4, da 25.000 a 100.000 euro;

b) per la violazione degli obblighi di informazione e comunicazione di cui all'articolo 10, paragrafi 5, 6, e 7 e 8, da 10.000 a 50.000 euro;

c) per la violazione degli obblighi di conservazione di cui all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, da 100.000 a 1.000.000 di euro;

d) per la violazione degli obblighi di informazione e comunicazione di cui all'articolo 11, paragrafi 4, 5, 6 e 7, da 10.000 a 50.000 euro;

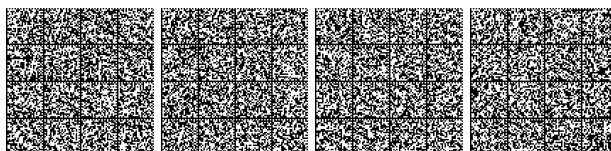
e) per la violazione dei doveri di cui all'articolo 13, paragrafo 4, da 500.000 a 1.000.000 euro;

f) per l'inottemperanza di cui all'articolo 16, paragrafo 10, da 600.000 a 1.200.000 euro.

2. Nella determinazione della sanzione si ha riguardo a tutte le circostanze rilevanti, tra cui:

a) la natura, la gravità e la durata della violazione;

b) il carattere doloso o colposo della violazione;



c) le precedenti violazioni commesse dall'autore della violazione;

d) le condizioni patrimoniali, economiche e finanziarie dell'autore della violazione;

e) la cooperazione dell'autore della violazione con le autorità competenti;

f) l'attività svolta dall'autore della violazione per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione;

g) la natura e le dimensioni del prestatore di servizi o dello stabilimento designato;

h) il grado di colpa dell'autore della violazione, tenuto conto delle misure tecniche e organizzative adottate per conformarsi al presente decreto.

3. Se concorrono due o più delle circostanze di cui al comma 2 o il fatto è di particolare gravità, quando la condotta tenuta ha impedito definitivamente l'acquisizione dei dati oggetto dell'ordine di produzione o ha comportato la perdita definitiva dei dati oggetto dell'ordine di conservazione è applicata una sanzione pecuniaria fino al 2 per cento del fatturato realizzato a livello mondiale dal prestatore di servizi nell'ultimo esercizio chiuso anteriormente all'accertamento della violazione, laddove esso sia superiore all'importo massimo della sanzione previsto per la specifica violazione.

4. Le sanzioni amministrative previste dal comma 1 sono applicate dal giudice per le indagini preliminari di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 215 d'ufficio oppure su richiesta del procuratore della Repubblica di cui al medesimo articolo 6, comma 1, quando quest'ultimo è autorità di esecuzione.

5. Ai fini di cui al comma 4 le autorità di esecuzione si possono avvalere del personale indicato dall'articolo 13, comma quarto, della legge 24 novembre 1981, n. 689. Il giudice per le indagini preliminari notifica agli interessati una specifica contestazione del fatto, con avviso che nel termine di trenta giorni dalla data della notificazione, gli stessi possono far pervenire alla stessa autorità competente scritti difensivi e documenti. La notifica di cui al periodo che precede è disposta entro il termine di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine fissato dall'autorità di esecuzione nel provvedimento adottato ai sensi degli articoli 16, paragrafo 3 del regolamento, ovvero dalla data in cui è pervenuta notizia di taluna delle violazioni di cui al comma 1. Il giudice per le indagini preliminari, decorso il termine di cui al secondo periodo, esaminati i documenti inviati e gli argomenti esposti negli scritti difensivi, se ritiene fondato l'accertamento, determina, con ordinanza motivata, la somma dovuta per la violazione e ne ingiunge il pagamento, insieme con le spese, all'autore della violazione ed alle persone che vi sono obbligate solidalmente; altrimenti emette ordinanza motivata di archiviazione degli atti. La decisione è in ogni caso comunicata all'autorità di emissione ai sensi dell'articolo 16 del regolamento, nonché, per le finalità di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2023/1544 del Parlamento europeo e del Consiglio, all'autorità centrale di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 216.

6. Il pagamento avviene entro trenta giorni dalla notifica dell'ordinanza mediante versamento ad apposito conto corrente intestato al fondo di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 per la successiva destinazione di cui all'articolo 2, del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181. Decorso inutilmente il termine fissato per il pagamento, si procede alla riscossione con l'osservanza delle norme sul recupero delle spese processuali.

7. Avverso il provvedimento che applica la sanzione è ammessa opposizione innanzi al tribunale del capoluogo del distretto nel quale lo stabilimento designato o il rappresentante legale nominato ai sensi della direttiva (UE) 2023/1544 del Parlamento europeo e del Consiglio, destinatari dell'ordine, sono stabiliti o risiedono. L'opposizione è proposta, a pena di inammissibilità, entro trenta giorni dalla notificazione del provvedimento. Il tribunale provvede con sentenza, in composizione monocratica, senza intervento delle parti interessate, previo avviso almeno dieci giorni prima della data fissata per la decisione alle parti medesime, che possono presentare memorie non oltre il quinto giorno precedente l'udienza. Avverso la sentenza pronunciata ai sensi del secondo periodo è ammesso esclusivamente ricorso per cassazione e unicamente per violazione di legge.

8. Per tutto quanto non diversamente disposto, si applica, in quanto compatibile, la legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 4.

Mezzi di ricorso

1. Fermo quanto previsto dall'articolo 14, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, la persona i cui dati sono stati acquisiti tramite un ordine europeo di produzione può proporre ricorso contro il medesimo ordine, anche al fine di contestarne la legittimità, la necessità e la proporzionalità.

2. Contro l'ordine europeo di produzione emesso o convalidato dal giudice il ricorso è presentato ai sensi dell'articolo 324 del codice di procedura penale. Si applica l'articolo 325 codice di procedura penale in quanto compatibile. Contro l'ordine europeo di produzione emesso o convalidato dal pubblico ministero, il ricorso è proposto, nel termine di dieci giorni dalla data in cui l'interessato ha avuta conoscenza dell'avvenuta acquisizione, innanzi al giudice per le indagini preliminari che decide a norma dell'articolo 127 del codice di procedura penale. Il ricorso per cassazione avverso le decisioni emesse ai sensi del presente comma è ammesso solo per violazione di legge.

Art. 5.

Misure per l'attuazione del capo V del regolamento (UE) 2023/1543

1. Per l'implementazione e l'adattamento del sistema informatico nazionale, nonché la creazione dei punti di accesso al sistema informatico decentrato in attuazione delle disposizioni di cui al capo V del regolamento, è



autorizzata la spesa di euro 1.865.412 per l'anno 2026 e di euro 45.840 annui a decorrere dall'anno 2027, cui si provvede:

a) quanto ad euro 1.819.572 per l'anno 2026 mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

b) quanto ad euro 45.840 annui a decorrere dall'anno 2026 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 19, comma 4, della legge 13 giugno 2025 n. 91.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 5, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

Dato a Roma, addì 8 ottobre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

NORDIO, *Ministro della giustizia*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

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

CROSETTO, *Ministro della difesa*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

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

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

Note alle premesse:

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

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

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

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

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

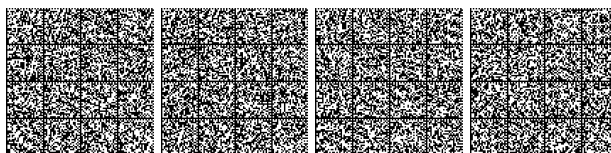
4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando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

— Si riportano gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

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

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

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commis-



sioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei

limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o esponano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che esponano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o esponano a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

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

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

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

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

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

— Si riporta l'articolo 19 della legge 13 giugno 2025, n. 91 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024):

«Art. 19 (*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordinari europei di produzione e agli ordinari europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro i termini indicati al comma 3 del presente articolo, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, uno o



più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) individuare le autorità competenti e le procedure per l'emissione, la convalida e la trasmissione degli ordini europei di produzione e degli ordini europei di conservazione o delle relative notifiche, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2023/1543;

b) ferme le disposizioni sulla direzione delle indagini preliminari da parte del pubblico ministero, coordinare le disposizioni nazionali alle previsioni di cui all'articolo 4, paragrafi 1, lettera b), 3, lettera b), e 5, del regolamento (UE) 2023/1543, al fine di consentire agli organi di polizia giudiziaria, nei casi di emergenza di cui all'articolo 3, punto 18), del medesimo regolamento, di emettere un ordine europeo di produzione, per i dati relativi agli abbonati, o un ordine europeo di conservazione;

c) prevedere che, nei casi di cui all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2023/1543, quando ne faccia richiesta un'autorità competente ai sensi del medesimo regolamento, il Ministero della giustizia proceda alla trasmissione amministrativa dei certificati di ordine europeo di produzione (EPOC) e dei certificati di ordine europeo di conservazione (EPOC-PR), degli ordini europei di produzione e degli ordini europei di conservazione, nonché agli ulteriori adempimenti di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del medesimo regolamento;

d) prevedere che, in ogni caso, a fini di coordinamento investigativo, copia dei certificati sia trasmessa al procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo, se si riferiscono ai procedimenti per i delitti di cui agli articoli 51, commi 3-bis e 3-quater, e 371-bis, comma 4-bis, del codice di procedura penale, e al procuratore generale presso la corte di appello, se si riferiscono ai procedimenti per i delitti di cui all'articolo 118-bis delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;

e) individuare le autorità giudiziarie competenti per la ricezione di un ordine europeo di produzione e di un EPOC o di un ordine europeo di conservazione e di un EPOC-PR trasmessi dall'autorità di emissione ai fini della notifica o dell'esecuzione in conformità al regolamento (UE) 2023/1543;

f) disciplinare le modalità di informazione dell'interessato, ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2023/1543, definendo altresì i casi in cui l'autorità di emissione può ritardare od omettere detta informazione;

g) prevedere sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni indicate all'articolo 15 del regolamento (UE) 2023/1543, conformemente ai criteri ivi indicati, anche in deroga ai criteri e ai limiti di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e all'articolo 32, comma 1, lettera d), della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

h) individuare le procedure e, fuori dei casi di cui all'articolo 16, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2023/1543, le autorità competenti per l'irrogazione delle sanzioni amministrative di cui alla lettera g) del presente comma, prevedendo un ricorso giurisdizionale effettivo, a tutela dei destinatari della sanzione;

i) individuare le autorità giudiziarie competenti e le procedure per l'esecuzione, ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2023/1543, degli ordini europei di produzione e degli ordini europei di conservazione, per conto di un altro Stato membro;

l) individuare le autorità giudiziarie competenti e le procedure per il riesame delle obiezioni motivate dei destinatari degli ordini europei di produzione, conformemente all'articolo 17 del regolamento (UE) 2023/1543;

m) prevedere, in conformità all'articolo 18 del regolamento (UE) 2023/1543, mezzi di impugnazione effettivi a tutela della persona, i cui dati sono stati richiesti tramite un ordine europeo di produzione;

n) provvedere, anche attraverso la previsione di regolamenti o atti amministrativi, all'adozione delle disposizioni necessarie a garantire il tempestivo e completo adempimento degli obblighi di cui al capo V del regolamento (UE) 2023/1543, in relazione al funzionamento e all'adattamento del sistema informatico nazionale e alla creazione dei punti di accesso al sistema informatico decentrato, assicurando l'adozione di adeguate misure di sicurezza nel trattamento dei dati personali;

o) prevedere la lingua o le lingue accettate per la notifica e la trasmissione di un EPOC, un EPOC-PR, un ordine europeo di produzione o un ordine europeo di conservazione, in caso di esecuzione, in conformità all'articolo 27 del regolamento (UE) 2023/1543;

p) prevedere che le autorità nazionali competenti trasmettano al Ministero della giustizia periodicamente, a fini statistici, i dati di cui all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2023/1543;

q) prevedere la competenza del Ministero della giustizia per la registrazione, l'elaborazione delle statistiche contenenti i dati di cui all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2023/1543 e per la trasmissione di esse alla Commissione europea, nonché per l'effettuazione delle notifiche di cui agli articoli 31, paragrafo 1, e 32, paragrafo 2, del medesimo regolamento;

r) apportare ogni ulteriore opportuna modifica alle norme dell'ordinamento interno, al fine di armonizzare il quadro giuridico nazionale e di favorire il più efficace perseguimento delle finalità del regolamento (UE) 2023/1543, anche attraverso l'abrogazione delle disposizioni con esso incompatibili.

3. Il Governo esercita la delega di cui al comma 1 entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, eccezion fatta per l'individuazione delle autorità competenti indicate alle lettere a), e), i) e l) del comma 2 e per la previsione della lingua o delle lingue accettate ai sensi della lettera o) del medesimo comma 2, a cui provvede entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 2, lettera n), è autorizzata la spesa di euro 2.145.412 per l'anno 2025 e di euro 225.840 annui a decorrere dall'anno 2026, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

5. Fatto salvo quanto previsto dal comma 4, dall'attuazione delle restanti disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

Note all'art. 1:

— Il decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 215, recante: «Individuazione delle autorità competenti di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordini europei di produzione e agli ordini europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali, nonché delle procedure per l'emissione, ricezione, esecuzione e riesame degli ordini europei di produzione e di conservazione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 2026, n. 11.

— Il regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordini europei di produzione e agli ordini europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali, è pubblicato nella G.U.U.E. 28 luglio 2023, n. L 191.

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 2, comma 6, del citato decreto legislativo 30 dicembre 2025, n.215 (Individuazione delle autorità competenti di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) 2023/1543 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo agli ordini europei di produzione e agli ordini europei di conservazione di prove elettroniche nei procedimenti penali e per l'esecuzione di pene detentive a seguito di procedimenti penali, nonché delle procedure per l'emissione, ricezione, esecuzione e riesame degli ordini europei di produzione e di conservazione), pubblicato nella Gazz. Uff. 15 gennaio 2026, n. 11:

«Art. 2 (*Emissione degli ordini europei di produzione*). — 1.-5. (*Omissis*).

6. L'autorità giudiziaria che ha emesso l'ordine europeo di produzione provvede nei casi e nei modi previsti dalla legge processuale a dare conoscenza alle parti e ai loro difensori dei dati e della documentazione acquisiti.

7. (*Omissis*).».

— Si riporta l'articolo 14 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 (Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e per-



seguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio), pubblicato nella *G.U.* 24 maggio 2018, n. 119:

«Art. 14 (*Limitazioni dell'esercizio dei diritti dell'interessato*).

— 1. I diritti di cui agli articoli 10, 11 e 12, relativamente ai dati personali contenuti in una decisione giudiziaria, in atti o documenti oggetto di trattamento nel corso di accertamenti o indagini, nel casellario giudiziale o in un fascicolo oggetto di trattamento nel corso di un procedimento penale o in fase di esecuzione penale, sono esercitati conformemente a quanto previsto dalle disposizioni di legge o di regolamento che disciplinano tali atti e procedimenti. Chiunque vi abbia interesse, durante il procedimento penale o dopo la sua definizione, può chiedere, con le modalità di cui all'articolo 116 del codice di procedura penale, la rettifica, la cancellazione o la limitazione dei dati personali che lo riguardano. Il giudice provvede con le forme dell'articolo 130 del codice di procedura penale.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 11, commi 1 e 2, e 12, comma 5, nonché l'adempimento dell'obbligo di cui all'articolo 10, comma 2, possono essere ritardati, limitati o esclusi, con disposizione di legge, nella misura e per il tempo in cui ciò costituisca una misura necessaria e proporzionata, tenuto conto dei diritti fondamentali e dei legittimi interessi della persona fisica interessata al fine di:

a) non compromettere il buon esito dell'attività di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, nonché l'applicazione delle misure di prevenzione personali e patrimoniali e delle misure di sicurezza;

b) tutelare la sicurezza pubblica;

c) tutelare la sicurezza nazionale;

d) tutelare i diritti e le libertà altrui.».

Note all'art. 3:

— Si riporta l'articolo 6, comma 1, del citato decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 215:

«Art. 6 (*Autorità e procedure di esecuzione*). — 1. Il procuratore della Repubblica presso il tribunale del capoluogo del distretto nel quale lo stabilimento designato o il rappresentante legale nominato ai sensi della direttiva (UE) 2023/1544 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, destinatari dell'ordine, sono stabiliti o risiedono e il giudice per le indagini preliminari presso il medesimo tribunale, sono autorità di esecuzione ai sensi dell'articolo 3, punto 17), del regolamento, secondo le attribuzioni stabilite dai commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7 del presente articolo.

2. - 7. (*Omissis*).».

— Si riporta l'articolo 13, comma quarto, della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.:

«Art. 13 (*Atti di accertamento*). — (*Omissis*)

All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, i quali, oltre che esercitare i poteri indicati nei precedenti commi, possono procedere, quando non sia possibile acquisire altrimenti gli elementi di prova, a perquisizioni in luoghi diversi dalla privata dimora, previa autorizzazione motivata del pretore del luogo ove le perquisizioni stesse dovranno essere effettuate. Si applicano le disposizioni del primo comma dell'art. 333 e del primo e secondo comma dell'art. 334 del codice di procedura penale.

(*Omissis*).».

— La direttiva (UE) 2023/1544 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, recante norme armonizzate sulla designazione di stabilimenti designati e sulla nomina di rappresentanti legali ai fini dell'acquisizione di prove elettroniche nei procedimenti penali, è pubblicata nella *G.U.U.E.* 28 luglio 2023, n. L 191.

— Si riporta l'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 2025, n. 216 (Attuazione della direttiva (UE) 2023/1544 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, recante norme armonizzate sulla designazione di stabilimenti designati e sulla nomina di rappresentanti legali ai fini dell'acquisizione di prove elettroniche nei procedimenti penali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 2026, n. 11:

«Art. 8 (*Autorità centrale*). — 1. Ai fini del presente decreto è designata quale autorità centrale il Ministero dell'Interno.

2. L'organo centrale del Ministero dell'interno per la sicurezza e per la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'articolo 7-bis del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, riceve le notifiche di cui all'articolo 6, vigila sul rispetto delle prescrizioni di cui agli articoli 4 e 6, accerta e contesta le violazioni e applica le relative sanzioni ai sensi dell'articolo 7.

3. L'autorità centrale nell'esercizio delle funzioni di vigilanza stabilite dalla legge verifica il rispetto delle disposizioni del presente decreto e, fermo l'esercizio delle predette funzioni, può definire con proprio regolamento ulteriori norme utili all'attuazione delle stesse.

4. L'autorità centrale può acquisire dal Ministero delle Imprese e del made in Italy e dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, secondo modalità definite d'intesa, le informazioni necessarie all'esercizio della vigilanza e dei poteri sanzionatori.

5. L'autorità centrale si coordina e coopera con le autorità centrali degli altri Stati membri e, se necessario, con la Commissione, fornendo tutte le informazioni pertinenti e presta l'assistenza funzionale ad assicurare le finalità della direttiva e l'applicazione del presente decreto.».

— Si riporta l'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 (Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e pubblicato nella *G. U.* 25 giugno 2008, n. 147, S.O.:

«Art. 61 (*Ulteriori misure di riduzione della spesa ed abolizione della quota di partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza specialistica*). — 1. - 22. (*Omissis*).

23. Le somme di denaro sequestrate nell'ambito di procedimenti penali o per l'applicazione di misure di prevenzione di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, o di irrogazione di sanzioni amministrative, anche di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, affluiscono ad un unico fondo. Allo stesso fondo affluiscono altresì i proventi derivanti dai beni confiscati nell'ambito di procedimenti penali, amministrativi o per l'applicazione di misure di prevenzione di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, nonché alla legge 27 dicembre 1956, n. 1423, e successive modificazioni, o di irrogazione di sanzioni amministrative, anche di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e successive modificazioni. Per la gestione delle predette risorse può essere utilizzata la società di cui all'articolo 1, comma 367 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'interno, sono adottate le disposizioni di attuazione del presente comma.

24.-27. (*Omissis*).».

— Si riporta l'articolo 2 del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143 (Interventi urgenti in materia di funzionalità del sistema giudiziario), convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181 e pubblicato nella *G.U.* 16 settembre 2008, n. 217:

«Art. 2 (*Fondo unico giustizia*). — 1. Il Fondo di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, denominato: "Fondo unico giustizia", è gestito da Equitalia Giustizia S.p.A. con le modalità stabilite con il decreto di cui al predetto articolo 61, comma 23.

2. Rientrano nel «Fondo unico giustizia», con i relativi interessi, le somme di denaro ovvero i proventi:

a) di cui al medesimo articolo 61, comma 23;

b) di cui all'articolo 262, comma 3-bis, del codice di procedura penale;

c) relativi a titoli al portatore, a quelli emessi o garantiti dallo Stato anche se non al portatore, ai valori di bollo, ai crediti pecuniari, ai conti correnti, ai conti di deposito titoli, ai libretti di deposito e ad ogni altra attività finanziaria a contenuto monetario o patrimoniale oggetto di provvedimenti di sequestro nell'ambito di procedimenti penali o per l'applicazione di misure di prevenzione di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, o di irrogazione di sanzioni amministrative, inclusi quelli di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

c-bis) depositati presso Poste Italiane S.p.A., banche e altri operatori finanziari, in relazione a procedimenti civili di cognizione, esecutivi o speciali, non riscossi o non reclamati dagli aventi diritto entro cinque anni dalla data in cui il procedimento si è estinto o è stato comunque definito o è divenuta definitiva l'ordinanza di assegnazione,



di distribuzione o di approvazione del progetto di distribuzione ovvero, in caso di opposizione, dal passaggio in giudicato della sentenza che definisce la controversia;

c-ter) di cui all'articolo 117, quarto comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, come sostituito dall'articolo 107 del decreto legislativo 9 gennaio 2006, n. 5.

2-bis. A decorrere dal 1° luglio 2020 rientrano in apposite gestioni separate del "Fondo unico giustizia":

a) salvo che nei casi di cui all'articolo 104, primo e secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e fino al riparto finale dell'attivo fallimentare 24, le somme giacenti in conti correnti accessi a norma dell'articolo 34, primo comma, dello stesso regio decreto n. 267 del 1942;

b) fino al momento della distribuzione, le somme giacenti in conti correnti e in depositi a risparmio ricavate nel corso di procedure esecutive per espropriazione immobiliare;

c) le somme, giacenti in conti correnti e in depositi a risparmio, oggetto di sequestro conservativo ai sensi dell'articolo 671 del codice di procedura civile;

d) le somme a qualunque titolo depositate presso Poste Italiane S.p.A., banche e altri operatori finanziari in relazione a procedimenti civili contenziosi.

2-ter. Gli utili della gestione finanziaria delle somme di cui al comma 2-bis sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione, in misura pari al 50 per cento, al Ministero della giustizia, al netto degli interessi spettanti, rispettivamente, ai creditori del fallimento e all'assegnatario.

3. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, Poste Italiane S.p.A., le banche e gli altri operatori finanziari, depositari delle somme di denaro, dei proventi, dei crediti, nonché dei beni di cui al comma 2, intestano «Fondo unico giustizia» i titoli, i valori, i crediti, i conti, i libretti, nonché le attività di cui alla lettera c) del comma 2. Entro lo stesso termine Poste Italiane S.p.A., le banche e gli altri operatori finanziari trasmettono a Equitalia Giustizia S.p.A., con modalità telematica e nel formato elettronico reso disponibile dalla medesima società sul proprio sito internet all'indirizzo www.equitaliagiustizia.it, le informazioni individuate con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della giustizia, da emanarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. A decorrere dalla data di intestazione di cui al primo periodo, Equitalia Giustizia S.p.A. provvede, se non già eseguite alla medesima data da Poste Italiane S.p.A., dalle banche ovvero dagli altri operatori finanziari, alle restituzioni delle somme sequestrate disposte anteriormente alla predetta data.

3.1. Le disposizioni di cui al comma 3 si applicano ai beni di cui ai commi 2 e 2-bis a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6-ter.

3-bis. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, in caso di omessa intestazione ovvero di mancata trasmissione delle relative informazioni ai sensi del comma 3, il Ministero dell'economia e delle finanze applica nei riguardi della società Poste italiane S.p.A., delle banche e degli altri operatori finanziari autori dell'illecito una sanzione amministrativa pecuniaria nella misura prevista dall'articolo 1, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, con riferimento all'ammontare delle risorse di cui al comma 3 del presente articolo per le quali risulta omessa l'intestazione ovvero la trasmissione delle relative informazioni. Il Ministero dell'economia e delle finanze verifica il corretto adempimento degli obblighi di cui al comma 3 da parte della società Poste italiane S.p.A., delle banche e degli altri operatori finanziari, anche avvalendosi del Corpo della guardia di finanza, che opera a tal fine con i poteri previsti dalle leggi in materia di imposte sui redditi e di imposta sul valore aggiunto.

4. Sono altresì intestati "Fondo unico giustizia" tutti i conti correnti ed i conti di deposito che Equitalia Giustizia S.p.A., successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, intrattiene per farvi affluire le ulteriori risorse derivanti dall'applicazione dell'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, dell'articolo 262, comma 3-bis, del codice di procedura penale, i relativi utili di gestione, nonché i controvalori degli atti di disposizione dei beni confiscati di cui al predetto articolo 61, comma 23.

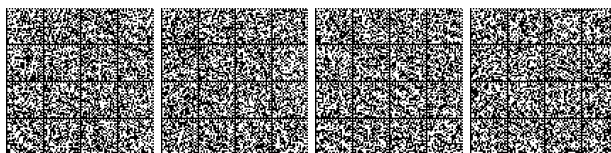
5. Equitalia Giustizia S.p.A. versa in conto entrate al bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, alle unità previsionali di base dello stato di previsione della spesa del Ministero della giustizia concernenti le spese di

investimento di cui all'articolo 2, comma 614, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, le somme di denaro per le quali, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 676, comma 1, del codice di procedura penale, è stata decisa dal giudice dell'esecuzione ma non ancora eseguita la devoluzione allo Stato delle somme medesime.

6. Con il decreto di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è determinata altresì la remunerazione massima spettante a titolo di aggio nei cui limiti il Ministro dell'economia e delle finanze stabilisce con proprio decreto quella dovuta a Equitalia Giustizia S.p.A. per la gestione delle risorse intestate «Fondo unico giustizia». Con il decreto di cui al predetto articolo 61, comma 23, sono inoltre stabilite le modalità di utilizzazione delle somme afferenti al Fondo da parte dell'amministratore delle somme o dei beni che formano oggetto di sequestro o confisca, per provvedere al pagamento delle spese di conservazione o amministrazione, le modalità di controllo e di rendicontazione delle somme gestite da Equitalia Giustizia S.p.A., nonché la natura delle risorse utilizzabili ai sensi del comma 7, i criteri e le modalità da adottare nella gestione del Fondo in modo che venga garantita la pronta disponibilità delle somme necessarie per eseguire le restituzioni eventualmente disposte. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'interno, può essere rideterminata annualmente la misura massima dell'aggio spettante a Equitalia Giustizia S.p.A.

6-bis. Fino al 31 marzo 2011 Equitalia Giustizia Spa effettua i versamenti dovuti al bilancio dello Stato al lordo delle proprie spese di gestione e, a decorrere dai versamenti da eseguire dal 1° aprile 2011, il recupero di tali spese, a fronte di attività rese dalla stessa Equitalia Giustizia Spa nell'ambito dei propri fini statuari, e l'incasso della remunerazione dovuta a tale società a titolo di aggio ai sensi del comma 6, primo periodo, seguono il principio della prededuzione, con le modalità, le condizioni e i termini stabiliti nelle convenzioni regolative dei rapporti con i competenti Ministeri. Con riferimento alle risorse sequestrate in forma di denaro intestate "Fondo unico giustizia", Equitalia Giustizia Spa trasferisce tali risorse su uno o più conti correnti intrattenuti con gli operatori finanziari che garantiscono un tasso d'interesse attivo allineato alle migliori condizioni di mercato, nonché un adeguato livello di solidità e di affidabilità ed idonei livelli di servizio.

6-ter. Le disposizioni del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 luglio 2009, n. 127, adottato ai sensi dell'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, sono estese, in quanto compatibili, alle somme affluite al Fondo unico giustizia ai sensi del comma 2-bis del presente articolo. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro dell'interno, sono adottate le eventuali ulteriori disposizioni necessarie a dare attuazione alle misure di cui al presente articolo. A decorrere dal 1° luglio 2020, alla società di cui al comma 1 è intestato un conto corrente acceso presso la Tesoreria dello Stato. Sul conto corrente di cui al precedente periodo affluiscono, nel rispetto di quanto previsto ai periodi quinto e sesto del presente comma, le somme di denaro oggetto dei procedimenti di cui al comma 2-bis. La società di cui al comma 1 è assoggettata agli obblighi di programmazione finanziaria di cui agli articoli 46 e 47 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Fermo restando il rispetto degli obblighi di cui al precedente periodo e nella prospettiva di garantire stabilità alla consistenza media giornaliera delle somme in giacenza sul predetto conto di Tesoreria, la società di cui al comma 1, entro il 15 gennaio di ciascun esercizio finanziario, comunica al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della giustizia la previsione, su base annua, delle somme di cui al comma 2-bis, che saranno depositate, nell'anno finanziario di riferimento, nei conti correnti accessi presso il sistema bancario e postale, nonché la quantificazione della giacenza media annua del predetto conto di Tesoreria dello Stato intestato alla medesima società, da aggiornare con cadenza trimestrale. La società di cui al precedente periodo accredita i conti correnti accessi presso le banche e Poste Italiane Spa nella misura almeno pari a consentire l'esecuzione delle operazioni connesse ai procedimenti e alle procedure nell'ambito del Fondo unico giustizia, disposte dagli organi competenti. Il Ministero della giustizia, con propria circolare, impartisce agli uffici giudiziari le istruzioni necessarie a rendere immediatamente operative le disposizioni di cui al presente articolo, prediligendo, ove ritenuto opportuno, il ricorso ad un principio di gradualità, con priorità agli uffici ubicati nelle sedi giudiziarie di più significativa rilevanza.



7. Salvo quanto previsto dai commi 2-bis e 2-ter, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'interno, sono stabilite, fermo quanto disposto al comma 5, le quote delle risorse intestate «Fondo unico giustizia», anche frutto di utili della loro gestione finanziaria, fino ad una percentuale non superiore al 30 per cento relativamente alle sole risorse oggetto di sequestro penale o amministrativo, disponibili per massa, in base a criteri statistici e con modalità rotativa, da destinare mediante riassegnazione:

a) in misura non inferiore ad un terzo, al Ministero dell'interno per la tutela della sicurezza pubblica e del soccorso pubblico, fatta salva l'alimentazione del Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive di cui all'articolo 18, comma 1, lettera c), della legge 23 febbraio 1999, n. 44, e del Fondo di rotazione per la solidarietà delle vittime dei reati di tipo mafioso di cui all'articolo 1 della legge 22 dicembre 1999, n. 512;

b) in misura non inferiore ad un terzo, al Ministero della giustizia per assicurare il funzionamento e il potenziamento degli uffici giudiziari e degli altri servizi istituzionali;

c) all'entrata del bilancio dello Stato.

7-bis. Le quote minime delle risorse intestate «Fondo unico giustizia», di cui alle lettere a) e b) del comma 7, possono essere modificate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in caso di urgenti necessità, derivanti da circostanze gravi ed eccezionali, del Ministero dell'interno o del Ministero della giustizia.

7-ter. Con riferimento alle somme di cui al comma 2, lettere c-bis) e c-ter), le quote di cui al comma 7 sono formate destinando le risorse in via prioritaria al potenziamento dei servizi istituzionali del Ministero della giustizia.

7-quater. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia, la percentuale di cui all'alinfa del comma 7 può essere elevata fino al 50 per cento in funzione del progressivo consolidamento dei dati statistici.

8. Il comma 24 dell'articolo 61 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è abrogato.

9. All'articolo 676, comma 1, del codice di procedura penale, come modificato dall'articolo 2, comma 613, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, le parole: «o alla devoluzione allo Stato delle somme di denaro sequestrate ai sensi del comma 3-bis dell'articolo 262» sono soppresse.

10. Dalla gestione del «Fondo unico giustizia», non devono derivare oneri, né obblighi giuridici a carico della finanza pubblica.»

Nota all'art. 4:

— Per l'articolo 14 del citato decreto legislativo 18 maggio 2018, n.51 si veda nelle note all'articolo 2.

— Si riportano gli articoli 127, 324 e 325 del codice di procedura penale:

«Art. 127 (*Procedimento in camera di consiglio*). — 1. Quando si deve procedere in camera di consiglio *1*, il giudice o il presidente del collegio fissa la data dell'udienza e ne fa dare avviso alle parti, alle altre persone interessate e ai difensori. L'avviso è comunicato o notificato almeno dieci giorni prima della data predetta. Se l'imputato è privo di difensore, l'avviso è dato a quello di ufficio.

2. Fino a cinque giorni prima dell'udienza possono essere presentate memorie in cancelleria.

3. Il pubblico ministero, gli altri destinatari dell'avviso nonché i difensori sono sentiti se compaiono. Se l'interessato richiede di essere sentito ed è detenuto o internato in luogo posto fuori della circoscrizione del giudice, si provvede mediante collegamento a distanza, oltre che nei casi particolarmente previsti dalla legge, quando l'interessato vi consente. In caso contrario, l'interessato è sentito prima del giorno dell'udienza dal magistrato di sorveglianza del luogo.

4. L'udienza è rinviata se sussiste un legittimo impedimento dell'imputato o del condannato che ha chiesto di essere sentito personalmente e che non sia detenuto o internato in luogo diverso da quello in cui ha sede il giudice.

5. Le disposizioni dei commi 1, 3 e 4, sono previste a pena di nullità.

6. L'udienza si svolge senza la presenza del pubblico.

7. Il giudice provvede con ordinanza comunicata o notificata senza ritardo ai soggetti indicati nel comma 1, che possono proporre ricorso per cassazione.

8. Il ricorso non sospende l'esecuzione dell'ordinanza, a meno che il giudice che l'ha emessa disponga diversamente con decreto motivato.

9. L'inammissibilità dell'atto introduttivo del procedimento è dichiarata dal giudice con ordinanza, anche senza formalità di procedura, salvo che sia altrimenti stabilito. Si applicano le disposizioni dei commi 7 e 8.

10. Il verbale di udienza è redatto soltanto in forma riassuntiva a norma dell'art. 140 comma 2.»

«Art. 324 (*Procedimento di riesame*). — 1. La richiesta di riesame è presentata, nella cancelleria del tribunale indicato nel comma 5, entro dieci giorni dalla data di esecuzione del provvedimento che ha disposto il sequestro o dalla diversa data in cui l'interessato ha avuto conoscenza dell'avvenuto sequestro.

2. La richiesta è presentata con le forme previste dall'articolo 582. Se la richiesta è proposta dall'imputato non detenuto né internato, questi, ove non abbia già dichiarato o eletto domicilio, deve indicare il domicilio presso il quale intende ricevere l'avviso previsto dal comma 6; in mancanza, l'avviso è notificato mediante consegna al difensore. Se la richiesta è proposta da un'altra persona e questa abbia omissso di dichiarare il proprio domicilio, l'avviso è notificato mediante deposito in cancelleria.

3. La cancelleria dà immediato avviso all'autorità giudiziaria procedente che, entro il giorno successivo, trasmette al tribunale gli atti su cui si fonda il provvedimento oggetto del riesame.

4. Con la richiesta di riesame possono essere enunciati anche i motivi. Chi ha proposto la richiesta ha, inoltre, facoltà di enunciare nuovi motivi davanti al giudice del riesame, facendone dare atto a verbale prima dell'inizio della discussione.

5. Sulla richiesta di riesame decide, in composizione collegiale, il tribunale del capoluogo della provincia nella quale ha sede l'ufficio che ha emesso il provvedimento nel termine di dieci giorni dalla ricezione degli atti.

6. Il procedimento davanti al tribunale si svolge in camera di consiglio nelle forme previste dall'articolo 127. Almeno tre giorni prima, l'avviso della data fissata per l'udienza è comunicato al pubblico ministero e notificato al difensore e a chi ha proposto la richiesta. Fino al giorno dell'udienza gli atti restano depositati in cancelleria.

7. Si applicano le disposizioni dell'articolo 309, commi 9, 9-bis e 10. La revoca del provvedimento di sequestro può essere parziale e non può essere disposta nei casi indicati nell'articolo 240 comma 2 del codice penale.

8. Il giudice del riesame, nel caso di contestazione della proprietà, rinvia la decisione della controversia al giudice civile, mantenendo nel frattempo il sequestro.»

«Art. 325 (*Ricorso per cassazione*). — 1. Contro le ordinanze emesse a norma degli articoli 322-bis e 324, il pubblico ministero, l'imputato e il suo difensore, la persona alla quale le cose sono state sequestrate e quella che avrebbe diritto alla loro restituzione nonché le associazioni e gli enti di cui all'articolo 19-quater delle disposizioni di coordinamento e transitorie per il codice penale possono proporre ricorso per cassazione per violazione di legge.

2. Entro il termine previsto dall'articolo 324 comma 1, contro il decreto di sequestro emesso dal giudice può essere proposto direttamente ricorso per cassazione. La proposizione del ricorso rende inammissibile la richiesta di riesame.

3. Si applicano le disposizioni dell'articolo 311 commi 3, 4 e 5.

4. Il ricorso non sospende l'esecuzione della ordinanza.»

Nota all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 41-bis della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazz. Uff. 4 gennaio 2013, n. 3.

«Art. 41-bis (*Fondo per il recepimento della normativa europea*). — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto



non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quan-

to a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»

— Per l'articolo 19 della citata legge 13 giugno 2025, n. 91, si veda nelle note alle premesse.

26G00205

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17 settembre 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Cellino San Marco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cellino San Marco (Brindisi);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cellino San Marco (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Rita Coluccia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cellino San Marco (Brindisi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 6 agosto 2026, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva, dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Brindisi, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 7 agosto 2026.

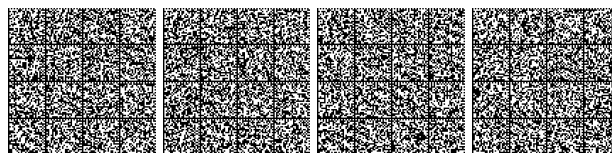
Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cellino San Marco (Brindisi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Rita Coluccia, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Brindisi.

Roma, 12 settembre 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A05465



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
17 settembre 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Capaccio Paestum e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 e 26 maggio 2025 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Capaccio Paestum (Salerno);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Capaccio Paestum (Salerno) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Francesco Cirillo, è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Capaccio Paestum (Salerno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 e 26 maggio 2025 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 24 agosto 2026.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 agosto 2026.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Capaccio Paestum (Salerno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Francesco Cirillo, prefetto in quiescenza.

Roma, 12 settembre 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A05466

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 settembre 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Grumo Nevano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 giugno 2024 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Grumo Nevano (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Grumo Nevano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

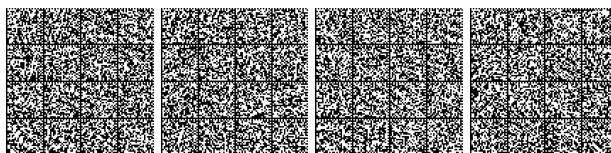
Il dott. Dario Annunziata è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 settembre 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Grumo Nevano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'8 giugno 2024 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 8 settembre 2026.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3. del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il Prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 settembre 2026.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Grumo Nevano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Dario Annunziata, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 9 settembre 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A05467

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 ottobre 2026.

Designazione del laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Toscana e Umbria - Ufficio Laboratorio - Livorno, in Livorno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2002 n. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

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

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

Vista la richiesta presentata in data 23 settembre 2023 dal laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Toscana e Umbria - Ufficio laboratorio - Livorno, ubicato in via delle Cateratte n. 88 - cap 57122 - Livorno (LI), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 24 settembre 2026 al progressivo 502207;

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

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 luglio 2026 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione territoriale Toscana e Umbria - Ufficio laboratorio - Livorno, ubicato in via delle Cateratte n. 88 - cap 57122 - Livorno (LI), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

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

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 12 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic acid (Alpha-linolenic acid (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-cis-12-trans-15-ottadecatrienoico (C18:3)/Cis-9-cis-12-trans-15-octadecatrienoic acid (C18:3), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido cis-9-trans-12-ottadecadienoico (C18:2)/Cis-9-trans-12-octadecadienoic acid (C18:2), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017



palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (C18:3) /Trans-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic (C18:3) , Acido trans-9-cis-12-ottadecadienoico (C18:2)/Trans-9-cis-12-octadecadienoic acid (C18:2), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (Trans-oleic acid C18:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadecadienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (Trans-linoleic acid C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-octadecatrienoico acid (Trans-linolenic acid C18:3)	
---	--

26A05468

DECRETO 12 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del laboratorio Sialab S.r.l., in Avola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2002/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

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

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

Visto il decreto del 28 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2023 con il quale al laboratorio Sialab S.r.l., ubicato in Contrada Porretta s.n.c. - CAP 96012 Avola (SR), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 settembre 2026, acquisita in pari data al progressivo 498384;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 15 settembre 2026 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di



accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

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

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sialab S.r.l., ubicato in Contrada Porretta s.n.c. - CAP 96012 Avola (SR), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 16 settembre 2030 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 12 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

DECRETO 12 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del Laboratorio di analisi San Carlo S.r.l., in Grottaminarda, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'at-



tività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con decreto ministeriale del 23 gennaio 2026, prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026 al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del 28 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 9 maggio 2023 con il quale al laboratorio Laboratorio di analisi San Carlo S.r.l., ubicato in via Dante Alighieri 37 - CAP 83035, Grottaminarda (AV), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 31 agosto 2026, acquisita in pari data al progressivo 0419725;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 giugno 2025 l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratorio di analisi San Carlo S.r.l., ubicato in via Dante Alighieri 37 - CAP 83035, Grottaminarda (AV), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 15 giugno 2029 data di scadenza dell'accredimento.

Art. 3.

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

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubica-



zione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

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

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

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

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

Roma, 12 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids (> 0,05 %)	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K270/K270, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019

26A05471

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 ottobre 2026.

Emissione decreto operatività REPO ottobre 2026, contenente l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modificazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, me-

dio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera b-bis, del «Testo unico», ove si prevede la possibilità di disporre l'emissione di *tranche* di prestiti vigenti volte a costituire un portafoglio attivo di titoli di Stato da utilizzarsi per effettuare operazioni di pronti contro termine o altre in uso nei mercati finanziari, finalizzate a promuovere l'efficienza dei medesimi e che al predetto portafoglio attivo si applicano le norme in materia di impignorabilità ed altre misure cautelari di cui all'art. 5, comma 6, del «Testo unico»;

Visto il decreto ministeriale n. 58779 del 31 dicembre 2025, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2026 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 1416 del 10 gennaio 2022 e successive modificazioni (di seguito «decreto disponibilità»), ed in particolare l'art. 3, comma 2, in cui si specifica che le operazioni di gestione della liquidità possono anche avere la forma tecnica di operazioni di pronti contro termine o di altre operazioni in uso nei mercati;

Visto l'art. 3, comma 1 e 2, del «decreto disponibilità» e successive modificazioni, ove si stabilisce che le operazioni di gestione della liquidità sono eseguite, tra l'altro, sui mercati regolamentati e che i titoli di Stato movimentati per le operazioni di cui al presente comma possono essere depositati in un conto specifico presso la società cui è stato affidato il servizio di gestione accentrata, ai sensi del decreto del direttore generale del Dipartimento del Tesoro del 23 agosto 2000, oppure in conti specifici intestati al Ministero presso le istituzioni finanziarie che svolgono il servizio di depositari centrali internazionali di titoli, ovvero in conti segregati intestati al Ministero presso la Banca;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e il bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;



Considerato che, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera b-bis, secondo periodo, del «Testo unico», i titoli oggetto della presente emissione concorrono al limite massimo delle emissioni per l'anno in corso solamente al momento in cui gli stessi vengono immessi sul mercato e vi rimangono oltre il termine dell'anno;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2026;

Visti i propri decreti in data 18 gennaio, 9 marzo, 11 luglio e 10 novembre 2017, 12 marzo, 10 maggio, 11 luglio e 11 ottobre 2018, 22 luglio 2020 ed emissione MTS con regolamento 12 ottobre 2020, il decreto in data 18 novembre 2022, come rettificato dal decreto del 21 novembre 2022, relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), 28 novembre 2024, nonché quello in data 13 marzo 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventidue *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033;

Visti i propri decreti in data 12 ottobre 2005, 10 gennaio, 10 febbraio, 8 maggio e 10 luglio 2006, 8 gennaio, 10 aprile e 11 giugno 2007, 10 novembre 2008, 9 giugno e 13 ottobre 2010, 11 marzo e 12 maggio 2014, 11 luglio 2017, 10 ottobre 2018, il decreto 18 novembre 2022 come rettificato dal decreto del 21 novembre 2022, relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), 12 aprile e 18 ottobre 2023, nonché il decreto 9 maggio 2024, relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO) e 21 ottobre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentacinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00% con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037;

Visti i propri decreti in data 11 febbraio, 11 luglio, nonché 14 ottobre 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 18 febbraio 2025 e scadenza 1° ottobre 2040;

Ritenuto opportuno disporre l'emissione delle sottoindicate *tranche* dei seguenti buoni del Tesoro poliennali da destinare al portafoglio attivo di cui all'art. 3, comma 1, lettera b-bis del «Testo unico»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», per il 15 ottobre 2026 è

disposta l'emissione delle seguenti *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali, ciascuna delle quali per un ammontare di 1.000 milioni di euro:

a) ventitreesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033;

b) trentaseiesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00% con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037;

c) sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 18 febbraio 2025 e scadenza 1° ottobre 2040;

L'emissione delle predette *tranche*, per un importo pari a 3.000 milioni di euro, è destinata all'aggiornamento del portafoglio attivo dello Stato che, pertanto, alla data del 15 ottobre 2026 presenterà un importo complessivo pari a 58.000 milioni di euro, detenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) in un apposito conto segregato.

Art. 2.

Ai fini della predetta destinazione alla formazione del portafoglio attivo dello Stato tenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) in apposito conto segregato, la Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei Titoli di Stato emessi. La Banca d'Italia curerà gli adempimenti occorrenti per le operazioni in questione.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2027 al 2040 maturati da tali titoli, sia che gli stessi si trovino nel portafoglio attivo dello Stato sia che siano temporaneamente sul mercato, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Gli interessi attivi relativi all'anno finanziario dal 2027 al 2040 maturati da tali titoli, vengono versati a Capo X, capitolo 3240 art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) o a quello corrispondente del bilancio di previsione dello Stato per l'anno stesso, con valuta pari al giorno di regolamento degli interessi. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato emette apposita quietanza di entrata.

Prima della scadenza dei titoli l'ammontare di cui all'art. 1 sarà oggetto di annullamento disposto con decreto del direttore generale del Tesoro.

L'emissione dei predetti titoli di Stato saranno avvalorate da apposite scritturazioni nei conti accentrati presso Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*).

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

Roma, 13 ottobre 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A05510



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Imfinzi». (Determina n. 46/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per

la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

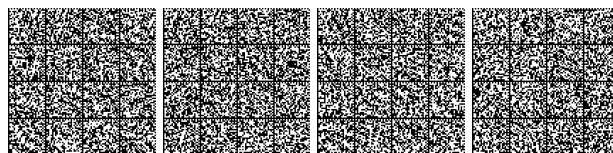
Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. PRES/1289/2019, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 209 del 06 settembre 2019, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imfinzi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a Registro di monitoraggio per l'indicazione «IMFINZI in monoterapia è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cel-



lule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq$ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino»;

Visti i pareri espressi dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 20-24 ottobre 2025 e del 20-24 luglio 2026 con i quali la suddetta CSE ha stabilito la modifica del Registro di monitoraggio di «Imfinzi» finalizzata all'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 21 novembre 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale conseguente al parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco sarà valutato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del Registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del registro del medicinale IMFINZI per l'indicazione monitorata:

«Imfinzi» in monoterapia è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq$ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino

2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 ottobre 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 47/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incremen-

26A05472



tare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. PRES/1094/2017, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 145 del 24 giugno 2017, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Keytruda", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 10 del 18 maggio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto ai Registri di monitoraggio per le indicazioni «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ e che hanno ricevuto almeno un precedente trat-

tamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda»;

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con *Tumour proportion score* (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK»;

Vista la determina AIFA n. PRES/1761/2019, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 289 del 10 novembre 2019, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Keytruda" approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto ai Registri di monitoraggio per le indicazioni "Keytruda", in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK e il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $< 50\%$ »;

Vista la determina AIFA n. PRES/1249/2020, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 311 del 16 dicembre 2020, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Keytruda" approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto ai Registri di monitoraggio per le indicazioni "Keytruda", in associazione a carboplatino e *paclitaxel* o *nab-paclitaxel*, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti e il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $< 50\%$ »;

Visti i pareri espressi dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 20-24 ottobre 2025 e del 20-24 luglio 2026 con i quali la suddetta CSE ha stabilito la modifica del Registro di monitoraggio di «Keytruda» finalizzata all'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 21 novembre 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale conseguente al parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco sarà valutato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Modifica del Registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica dei registri del medicinale KEYTRUDA per le indicazioni monitorate:

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con $TPS \geq 1\%$ e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda»;

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con *Tumour proportion score* (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK;

«Keytruda», in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK e il cui tumore esprime PD-L1 con $TPS < 50\%$;

«Keytruda», in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti e il cui tumore esprime PD-L1 con $TPS < 50\%$.

2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determinazione sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 ottobre 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A05473

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Libtayo». (Determina n. 48/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa



Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 Aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. PRES/566/2022, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 202 del 30 agosto 2022, recante regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Libtayo» approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a Registro di monitoraggio per l'indicazione «): Libtayo in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: • NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure • NSCLC metastatico»;

Vista la determina AIFA n. PRES/309/2024, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 27 luglio 2024,

recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano “Libtayo” approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a Registro di monitoraggio per l'indicazione «Libtayo» in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ e $< 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure

NSCLC metastatico»;

Visti i pareri espressi dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 20-24 ottobre 2025 e del 20-24 luglio 2026 con i quali la suddetta CSE ha stabilito la modifica dei Registri di monitoraggio di «Libtayo» finalizzata all'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei setting avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile;

Sentito il Titolare AIC, il quale, in data 19 novembre 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN conseguente al parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco sarà valutato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del Registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica dei registri del medicinale LIBTAYO per le indicazioni:

“Libtayo” in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico».

“Libtayo” in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ e $< 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure

NSCLC metastatico;



2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 ottobre 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A05474

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 49/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scienti-



fico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. PRES/252/2017, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2018, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Opdivo", approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 7 del 2 febbraio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «"Opdivo" è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti»;

Vista la determina AIFA n. PRES/1642/2021, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 18 gennaio 2022, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Opdivo", approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 63 del 24 ottobre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «"Opdivo" in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%»;

Visti i pareri espressi dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 20-24 ottobre 2025 e del 20-24 luglio 2026, con i quali la suddetta CSE ha stabilito la modifica del registro di monitoraggio di «Opdivo» finalizzata all'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 24 novembre 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale conseguente al parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco sarà valutato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica dei registri del medicinale OPDIVO per le indicazioni monitorate:

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%.

«Opdivo» è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 ottobre 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A05475

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina n. 50/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo



lo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'articolo 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 Aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. PRES/380/2022, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 126 del 31 maggio 2022, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Tecentriq"» approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n.23 del 28 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a Registro di monitoraggio per l'indicazione «Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) o $\geq 10\%$ sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK»;

Vista la determina AIFA n. PRES/1017/2018, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 14 luglio 2018, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Tecentriq"» approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 18 del 28 maggio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a Registro di monitoraggio per l'indicazione «"Tecentriq"» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con "Tecentriq", i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (*Epidermal growth factor receptor*, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (*Anaplastic lymphoma kinase*, ALK) devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare (vedere paragrafo 5.1)»;



Visti i pareri espressi dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 20-24 ottobre 2025 e del 20-24 luglio 2026 con i quali la suddetta CSE ha stabilito la modifica del registro di monitoraggio di «Tecentriq» finalizzata all'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 18 dicembre 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN conseguente al parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco sarà valutato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica dei registri del medicinale «Tecentriq» per le indicazioni monitorate:

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) o $\geq 10\%$ sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1 - «Tecentriq» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con «Tecentriq», i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (*Epidermal growth factor receptor*, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (*Anaplastic lymphoma kinase*, ALK) devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare (vedere paragrafo 5.1);

2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 ottobre 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A05476

DETERMINA 6 ottobre 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 51/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

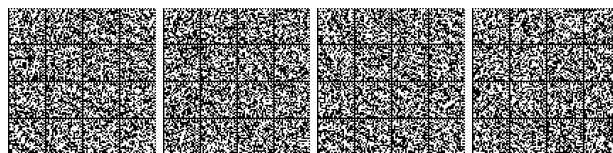
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. PRES/1633/2021, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 18 gennaio 2022, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Yervoy" approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a Registro di monitoraggio per l'

indicazione "Yervoy" in associazione a nivolumab e due cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 <50%»;

Visti i pareri espressi dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 20-24 ottobre 2025 e del 20-24 luglio 2026 con i quali la suddetta CSE ha stabilito la modifica del Registro di monitoraggio di «Yervoy» finalizzata all'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 24 novembre 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN conseguente al parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco sarà valutato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica dei registri del medicinale «YERVOY in associazione a nivolumab e due cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 <50%».

2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento del trattamento immunoterapico neoadiuvante tra i trattamenti consentiti anche nei *setting* avanzati del NSCLC, in assenza di progressione di malattia/recidiva/tossicità inaccettabile.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

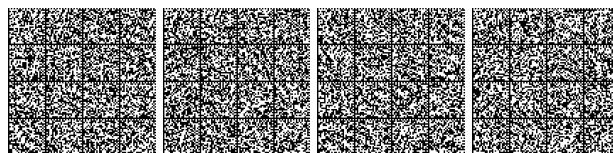
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 ottobre 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A05477



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet DOC».

Con la determina n. aRM - 161/2026 - 898 del 5 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Doc Generici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CINACALCET DOC;

confezioni:

046894010 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

046894022 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

046894034 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

26A05423

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fosavance»

Estratto determina IP n.583 del 30 settembre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale FOSAVANCE «70MG/5600 UI compressa - uso orale» blister (ALL/ALL) 4 compresse autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/05/310/007, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in Kalvebod Brygge 35, Copenhagen V 1620 Copenhagen.

Confezione: FOSAVANCE «70mg/5600 UI compressa - uso orale» blister (ALL/ALL) 4 compresse.

Codice A.I.C.: 053296012 (in base 10) 1LUGWD(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

principio attivo: 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 140 microgrammi (5.600 UI) di colecalciferolo (vitamina D3).

Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460) lattosio anidro trigliceridi a catena media gelatina croscarmellosa sodica saccarosio biossido di silicio colloidale magnesio stearato (E572) butilidrossitoluene (E321) amido modificato (mais) silicato di sodio e alluminio (E554).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FOSAVANCE «70mg/5600 UI compressa - uso orale» blister (ALL/ALL) 4 compresse.

Codice A.I.C.: 053296012.

Classe di rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FOSAVANCE «70mg/5600 UI compressa - uso orale» blister (ALL/ALL) 4 compresse.

Codice A.I.C.: 053296012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui 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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A05424

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Remeron»

Estratto determina IP n. 584 del 30 settembre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale REMERON SOLTAB 30 mg compresse orodispersibili - 30 compresse dalla Romania con numero di autorizzazione 5746/2013/03, intestato alla società Organon Biosciences S.r.l. Strada av. Popisteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 si Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, Bucuresti, România e prodotto da N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 - Segrate (MI).

Confezione: REMERON «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/PVC-PA-PE.

Codice A.I.C.: 053305013 (in base 10) 1LURPP(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 9,3 mg di aspartame e 56 mg di saccarosio;

eccipienti: sfere di zucchero, ipromellosa, povidone k30, magnesio stearato, butilmetacrilato copolimero basico, aspartame (E951), acido citrico anidro, crospovidone (tipo A), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, aroma arancio naturale e artificiale (n. SN027512) e sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1 - 80035 - Nola (NA);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 - Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: REMERON «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/PVC-PA-PE.

Codice A.I.C.: 053305013.

Classe di rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: REMERON «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/PVC-PA-PE.



Codice A.I.C.: 053305013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A05425

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

Estratto determina AAM/PPA n. 547/2026 del 1° ottobre 2026

È autorizzata la variazione di tipo IB, Q.II.e.6.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO EUROSPIRAL nella confezione di seguito indicata:

confezione «500 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al
A.I.C. n. 030524033 (base 10) 0X3JN1 (base 32)

in sostituzione della confezione

A.I.C. 030524019 - «500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Principio attivo: paracetamolo

Codice pratica: N1B/2026/693

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Nova Argentina S.r.l. (codice fiscale 02387941202) con sede legale e domicilio fiscale in Via Carlo Porta, 49, 20064 – Gorgonzola, (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «SOP» medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

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

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

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

26A05426

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

Estratto determina AAM/PPA n. 567/2026 del 9 ottobre 2026

È autorizzata la variazione tipo IB Q.II.e.6.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale ATORVASTATINA AUROBINDO nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al

A.I.C. n. 042978092 (base 10) 18ZLTD (base 32)

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al

A.I.C. n. 042978104 (base 10) 18ZLTS (base 32)

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al

A.I.C. n. 042978116 (base 10) 18ZLU4 (base 32)

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al

A.I.C. n. 042978128 (base 10) 18ZLUJ (base 32)

Principio attivo atorvastatina

Codice pratica: C1B/2026/2110

Codice di procedura europea: IT/H/0535/001-004/IB/037

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

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.

26A05451

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido clavulanico e amoxicillina, «Neoduplamox».

Estratto determina AAM/PPA n. 572/2026 del 9 ottobre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito di due *grouping* approvati dallo Stato membro di riferimento (RMS):

un *grouping* di variazione tipo II, costituito da

una variazione tipo II B.II.b.1.z), modifiche qualitative – prodotto finito - fabbricazione - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: aggiunta del sito Laboratorio Reig Jofrè, SA – Toledo in sostituzione dell'attuale sito produttivo Glaxo Wellcome Production; modifiche minori del processo di fabbricazione; modifica dei controlli in corso di fabbricazione; modifica della dimensione del lotto;

una variazione tipo IAin B.II.b.2.c.2), modifiche qualitative – prodotto finito - fabbricazione - modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - compresi il controllo dei lotti/le prove: aggiunta del sito Laboratorio Reig Jofrè, SA – Toledo in sostituzione dell'attuale sito produttivo Glaxo Wellcome Production;

quattro variazioni tipo IAin B.III.1.a.3), modifiche qualitative - cep/est monografie - presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea - certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione): per amoxicillina triidrato: CEP 2017-009 Holder: North China Pharmaceutical Group Semisynth Co., LTD; CEP 2012-078 Holder: The United Laboratories (Inner Mongolia) comma LTD. Per potassio clavulanato: CEP 2013-163 Holder: Zhuhai United Laboratories comma LTD; CEP 2011-375 Holder: Shandong New Time Pharmaceutical comma LTD;

una variazione tipo IAin B.III.1.a.1), modifiche qualitative - cep/est monografie - presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea - certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - nuovo certificato presentato da un fabbricante già approvato: per potassio clavulanato: CEP 2005-244 Holder: SmithKline Beecham Pharmaceuticals;

due variazioni tipo IB B.II.d.2.d), modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito - modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte): sostituzione del metodo HPLC con UHPLC per il titolo e per l'identificazione e del TLC o IR o NIR con PDA per l'identificazione;

una variazione tipo IA B.II.d.1.i), modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito- La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto), sostituzione del *test* uniformità di massa con il *test* uniformità di contenuto;

tre variazioni tipo IA B.II.d.1.d), modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante: eliminazione dei *tests* «disintegration», «presence of film» e «Titanium dioxide identification»;

due variazioni tipo IA B.II.d.1.c), modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, aggiunta dei *test* «water content» e «leak tests»;

una variazione tipo IA B.II.d.2.a) modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito - modifica della procedura di prova del prodotto finito - modifiche minori di una procedura di prova approvata, modifica della procedura di prova per «Clavulanate polymers and other fluorescent impurities»;

un *grouping* di variazione tipo IB costituito da:

una variazione tipo IB B.I.d.1.a.4), modifiche qualitative – principio attivo – stabilità - modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato, periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio, estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale: introduzione del re-test period per la sostanza attiva Amoxicillin trihydrate fabbricata da The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd., certified under CEP 2012-078 - Rev. 03;

una variazione tipo IAin B.II.a.1.a), modifiche qualitative – prodotto finito – descrizione e composizione – modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale - modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature: modifica della marcatura della compressa per avere «a/c» su un solo lato;

una variazione tipo IA B.II.d.1.d), modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante): eliminazione del parametro di specifica «ERH test»;

una variazione tipo IB B.II.d.2.d), modifiche qualitative – prodotto finito – controllo del prodotto finito - modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte): sostituzione del metodo HPLC con UHPLC per la determina delle sostanze correlate;

conseguente modifica del paragrafo 3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 6 del foglio illustrativo

relativamente al medicinale NEODUPLAMOX 875 mg/125 mg, compresse rivestite con film, A.I.C. n. 026141147.

Codici procedure europee: IT/H/0293/001/II/051/G e IT/H/0293/001/IB/057/G

Codici pratiche: VC2/2025/362-C1B/2026/723

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a., (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe Cottolengo, 15, 20143, Milano, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina (all. 1), di cui al presente estratto.

Stampati

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

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.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono



essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

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

26A05452

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di ramipril e idroclorotiazide, «Ramipril Mylan Generics» e «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 575/2026 del 9 ottobre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per aggiornamento delle informazioni sulle avvertenze del prodotto in linea con la valutazione di un segnale di sicurezza relativamente all'angioedema, allineamento del foglio illustrativo di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS relativamente alle avvertenze del *doping* in accordo al decreto del Ministero della salute del 27 marzo 2025, modifiche editoriali minori, relativamente ai medicinali:

RAMIPRIL MYLAN GENERICS - A.I.C. n. 037577;

RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS - A.I.C. n. 038086;

nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: IT/H/xxxx/WS/177.

Codice pratica: VC2/2026/338.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05453

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

Estratto determina AAM/PPA n. 578/2026 del 9 ottobre 2026

Trasferimento di titolarità: AIN/2026/1209.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bristol Myers Squibb S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 40-46 - 00144 Roma, codice fiscale 00082130592:

medicinale: KENACORT;

013972056 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml;

alla società Piramal Critical Care B.V. con sede legale in Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR Voorschoten, Paesi Bassi.

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.

26A05454

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, metformina cloridrato, «Dapagliflozin e Metformina KRKA».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 302 del 9 ottobre 2026

Codice pratica: MCA/2024/158; C1A/2026/1459;

Procedura europea n. HR/H/0284/001-002/DC; HR/H/0284/001-002/IA/002/G;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPAGLIFLOZIN E METFORMINA KRKA, le cui caratteristiche sono ripilotate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Et), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: KRKA d.d. Novo Mesto, con sede legale e domicilio fiscale in Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

confezioni:

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381011 (in base 10) 1KY-KBM (in base 32);

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381023 (in base 10) 1KY-KBZ (in base 32);



«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381035 (in base 10) 1KY-KCC (in base 32);

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381047 (in base 10) 1KY-KCR (in base 32);

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381050 (in base 10) 1KY-KCU (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381062 (in base 10) 1KY-KD6 (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381074 (in base 10) 1KY-KDL (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381086 (in base 10) 1KY-KDY (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381098 (in base 10) 1KY-KFB (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381100 (in base 10) 1KY-KFD (in base 32).

Principi attivi: dapagliflozin, metformina cloridrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann – Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381011 (in base 10) 1KY-KBM (in base 32);

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381023 (in base 10) 1KY-KBZ (in base 32);

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381047 (in base 10) 1KY-KCR (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381062 (in base 10) 1KY-KD6 (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381074 (in base 10) 1KY-KDL (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381098 (in base 10) 1KY-KFB (in base 32).

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

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

Confezioni:

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381035 (in base 10) 1KY-KCC (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381086 (in base 10) 1KY-KDY (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«5 mg/850 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381050 (in base 10) 1KY-KCU (in base 32);

«5 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 052381100 (in base 10) 1KY-KFD (in base 32).

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

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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



Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 26 giugno 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Salcrozine»*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 316 del 12 ottobre 2026*

Codice pratica: DC/2025/136.

Procedura europea n. ES/H/0856/003/DC.

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

titolare A.I.C.: Faes Farma S.A., con sede legale e domicilio fiscale Autonomia Etorbidea n. 10 - 48940 Leioa (Bizkaia), Spagna; confezioni:

«1500 mg compresse gastroresistenti» 36 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050680040 (in base 10) 1JBN78 (in base 32);

«1500 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050680053 (in base 10) 1JBN7P (in base 32);

«1500 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050680065 (in base 10) 1JBN81 (in base 32).

Principio attivo: mesalazina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Faes Farma, S.A. - Maximo Agirre Kalea, 14, 48940 Leioa (Bizkaia), Spagna;

Faes Farma, S.A. - Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Ibaizabal Bidea, Edificio 901, 48160 Derio (Bizkaia), Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini del regime di fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

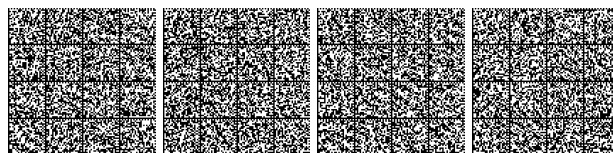
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.



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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 5 giugno 2031, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05479

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Piano di gestione del rischio di alluvioni - PGRA. Aggiornamento delle norme tecniche di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvioni nel Comune di Cortina d'Ampezzo.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera C, e comma 4 delle norme tecniche di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 114 del 14 agosto 2026 sono state aggiornate le mappe delle altezze idriche, della pericolosità idraulica e del rischio idraulico nel Comune di Cortina d'Ampezzo (BL).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

26A05508

MINISTERO DELL'INTERNO

Comunicato relativo all'estratto del decreto 28 luglio 2026 di riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Nel decreto del Ministro dell'interno n. 18225/2026 del 28 luglio 2026, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 190 del 18 agosto 2026, l'indicazione del nome dell'esplosivo «granata fumogena *grenade hand* Ø 63,5 mm SMK *green* NEQ 136 g» è rettificata in «granata fumogena *grenade hand* Ø 63,5 mm SMK *green* NEQ 156 g».

26A05488

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Sant'Agata De' Goti.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 3 maggio 2019 è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Sant'Agata De' Goti (BN), nelle persone del dott. Pio Amato, del dott. Marco Gagliarde e del dott. Alessandro Verdicchio, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti dell'ente.

Considerato che il dott. Alessandro Verdicchio è deceduto, con decreto del Presidente della Repubblica in data 17 settembre 2026 è stato nominato nuovo componente della suddetta commissione la sig.

ra Maria Rosa De Marinis, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Alessandro Verdicchio.

26A05489

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Contigliano.

Il Comune di Contigliano (RI), con deliberazione n. 20 del 10 luglio 2026, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 17 settembre 2026, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Antonio Colaanni, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

26A05490

MINISTERO DELLA DIFESA

**Concessione della medaglia d'argento
al valore Aeronautico**

Con decreto ministeriale n. 319 datato 25 settembre 2026 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico al Capitano Giulio Marchi, nato il 1° febbraio 1978 a Firenze, con la seguente motivazione:

«Ufficiale e Pilota di eccezionale valore e rara perizia professionale, impegnato come Capo Equipaggio in una missione di vitale importanza per il sostentamento della *Forward Operating Base* di Bala Murghab, rimasta isolata e sotto il fuoco nemico, operava con sprezzo del pericolo in un teatro caratterizzato da estrema criticità. Nonostante la forte pressione operativa e il violento scontro a fuoco in atto nell'area dell'obiettivo, pilotava il velivolo C-130J con assoluta determinazione. Nel corso della delicata fase di aviolancio, investito da un intenso e proditorio fuoco contraereo nemico proveniente dalle vicinanze di una moschea, conservando una lucidità magistrale e rifiutando il disimpegno per garantire la sopravvivenza del personale dell'Esercito a terra, manteneva il velivolo in assetto fino al completamento del rilascio del prezioso carico. Subito dopo, con una manovra evasiva condotta con straordinaria perizia, riusciva a sottrarsi alla minaccia e a riportare alla base equipaggio e velivolo completamente incolumi. Chiaro esempio di coraggio, altissimo senso del dovere e assoluta dedizione al servizio, dava prova di indomito valore militare, accrescendo il lustro e il prestigio dell'Aeronautica Militare e dell'Italia in un contesto internazionale ad elevatissimo rischio.» Herat (Afghanistan), 16 febbraio 2010.

26A05480

**Concessione della medaglia d'argento
al valore Aeronautico**

Con decreto ministeriale n. 320 datato 25 settembre 2026 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico al Capitano Marco Alviani, nato il 27 marzo 1979 a Roma, con la seguente motivazione:

«Ufficiale e Pilota di eccezionale valore e rara perizia professionale, impegnato in una missione di vitale importanza per il sostentamento della *Forward Operating Base* di Bala Murghab, rimasta isolata e sotto il fuoco nemico, operava con sprezzo del pericolo in un teatro caratterizzato da estrema criticità. In cabina di pilotaggio, in perfetta sinergia con il Capo Equipaggio e nonostante la forte pressione dovuta a un violento scontro a fuoco nell'area, garantiva una gestione impeccabile dei parametri di volo del C-130J verso l'obiettivo. Durante la delicata fase di aviolancio, sotto l'intenso e proditorio fuoco contraereo nemico comunicato dal Controllo Tattico a terra, manteneva una ferrea saldezza d'animo. Monitorando con precisione i sistemi e aggiornando costante-



mente i dati necessari per il calcolo del momento esatto, permetteva il completamento senza esitazioni del rilascio di acqua, cibo, carburante e munizionamento per il personale a terra. Supportava poi magistralmente la complessa manovra evasiva per sottrarsi al fuoco nemico, garantendo il rientro alla base senza danni. Chiaro esempio di coraggio, altissimo senso del dovere e assoluta dedizione al servizio, dava prova di forza e valore militare, accrescendo il lustro e il prestigio dell'Aeronautica Militare e dell'Italia.» Herat (Afghanistan), 16 febbraio 2010.

26A05481

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico

Con decreto ministeriale n. 321 datato 25 settembre 2026 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico al Capitano Federico De Angelis, nato il 13 febbraio 1977 a Magliano Sabina (RI), con la seguente motivazione:

«Ufficiale e Pilota Operatore di Sistema di eccezionale valore e rara perizia professionale, impegnato in una missione di vitale importanza per il sostentamento della *Forward Operating Base* di Bala Murghab, rimasta isolata e sotto il fuoco nemico, operava con sprezzo del pericolo in un teatro caratterizzato da estrema criticità. In un contesto ad altissima densità di minacce e simultanee operazioni cinetiche alleate, gestiva i sistemi di bordo e la depressurizzazione del C-130J con assoluta precisione per consentire al personale *Load Master* di poter movimentare la rampa e il portellone per il lancio. Nel corso del sorvolo, quando il velivolo veniva fatto oggetto di un intenso e proditorio fuoco contraereo originato da postazioni nemiche, manteneva una straordinaria prontezza operativa. Analizzando in tempo reale le informazioni dal Controllo Tattico a terra, gestendo le contromisure di bordo e garantendo la corretta configurazione dei sistemi di navigazione e aviolancio, permetteva il rilascio accurato del prezioso carico per la sopravvivenza dei militari a terra. Con la sua prontezza, consentiva al resto dell'equipaggio l'esecuzione della manovra evasiva risolutiva. Chiaro esempio di coraggio, altissimo senso del dovere e tecnica impeccabile, contribuiva ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica Militare in un contesto internazionale di elevato rischio.» Herat (Afghanistan), 16 febbraio 2010.

26A05482

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico

Con decreto ministeriale n. 322 datato 25 settembre 2026 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico al primo maresciallo Armando Corvo, nato il 27 agosto 1965 a Portici (NA), con la seguente motivazione:

«*Load Master* e direttore di carico e lancio di eccezionale valore e rara perizia professionale, impegnato in una missione di vitale importanza per il sostentamento della *Forward Operating Base* di Bala Murghab, rimasta isolata e sotto il fuoco nemico, operava con sprezzo del pericolo nella stiva del velivolo in un teatro caratterizzato da estrema criticità. Durante la delicata fase di sorvolo sull'obiettivo, mentre l'area era interessata da un violento scontro a fuoco e il velivolo veniva investito da un intenso e proditorio fuoco contraereo, manteneva una saldezza d'animo e un autocontrollo straordinario. Nonostante l'immediata minaccia per la propria vita e le violente sollecitazioni del mezzo, operava all'interno del cargo senza alcuna esitazione, effettuando tutte le predisposizioni previste per il lancio, aprendo la rampa e portellone e portando a termine con assoluta precisione e tempismo il rilascio del prezioso carico di acqua, cibo, carburante e munizionamento, vitale per il personale dell'Esercito a terra. Assicurata l'area di carico, permetteva l'esecuzione in sicurezza della manovra evasiva. Chiaro esempio di coraggio, altissimo senso del dovere e assoluta dedizione, dava prova di straordinario valore militare, riscuotendo il plauso dei connazionali per l'atto valoroso e recando lustro e decoro all'Aeronautica militare.» Herat (Afghanistan), 16 febbraio 2010.

26A05483

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico

Con decreto ministeriale n. 323 datato 25 settembre 2026 è stata concessa la medaglia d'argento al valore Aeronautico al Primo Maresciallo Andrea Perotti, nato il 18 febbraio 1966 a Rieti, con la seguente motivazione:

«*Load Master* e direttore di carico e lancio di eccezionale valore e rara perizia professionale, impegnato in una missione di vitale importanza per il sostentamento della *Forward Operating Base* di Bala Murghab, rimasta isolata e sotto il fuoco nemico, operava con sprezzo del pericolo nella stiva del velivolo in un teatro caratterizzato da estrema criticità. Durante la delicata fase di sorvolo sull'obiettivo, mentre l'area era interessata da un violento scontro a fuoco e il velivolo veniva investito da un intenso e proditorio fuoco contraereo, manteneva una saldezza d'animo e un autocontrollo straordinario. Nonostante l'immediata minaccia per la propria vita e le violente sollecitazioni del mezzo, operava all'interno del cargo senza alcuna esitazione, effettuando tutte le predisposizioni previste per il lancio, aprendo la rampa e portellone e portando a termine con assoluta precisione e tempismo il rilascio del prezioso carico di acqua, cibo, carburante e munizionamento, vitale per il personale dell'Esercito a terra. Assicurata l'area di carico, permetteva l'esecuzione in sicurezza della manovra evasiva. Chiaro esempio di coraggio, altissimo senso del dovere e assoluta dedizione, dava prova di straordinario valore militare, riscuotendo il plauso dei connazionali per l'atto valoroso e recando lustro e decoro all'Aeronautica Militare.» Herat (Afghanistan), 16 febbraio 2010.

26A05484

Concessione della medaglia d'argento al valore Aeronautico

Con decreto ministeriale n. 324 datato 25 settembre 2026 è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautico al maresciallo di 1ª classe Raffaele Milano, nato il 10 settembre 1971 a Napoli, con la seguente motivazione:

«*Load Master* e direttore di carico e lancio di eccezionale valore e rara perizia professionale, impegnato in una missione di vitale importanza per il sostentamento della *Forward Operating Base* di Bala Murghab, rimasta isolata e sotto il fuoco nemico, operava con sprezzo del pericolo nella stiva del velivolo in un teatro caratterizzato da estrema criticità. Durante la delicata fase di sorvolo sull'obiettivo, mentre l'area era interessata da un violento scontro a fuoco e il velivolo veniva investito da un intenso e proditorio fuoco contraereo, manteneva una saldezza d'animo e un autocontrollo straordinario. Nonostante l'immediata minaccia per la propria vita e le violente sollecitazioni del mezzo, operava all'interno del cargo senza alcuna esitazione, effettuando tutte le predisposizioni previste per il lancio, aprendo la rampa e portellone e portando a termine con assoluta precisione e tempismo il rilascio del prezioso carico di acqua, cibo, carburante e munizionamento, vitale per il personale dell'Esercito a terra. Assicurata l'area di carico, permetteva l'esecuzione in sicurezza della manovra evasiva. Chiaro esempio di coraggio, altissimo senso del dovere e assoluta dedizione, dava prova di straordinario valore militare, riscuotendo il plauso dei connazionali per l'atto valoroso e recando lustro e decoro all'Aeronautica militare.» Herat (Afghanistan), 16 febbraio 2010.

26A05485

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Modifica dell'autorizzazione della società CR Inspection S.r.l., in Agliana, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti e la navigazione n. 207 del 5 ottobre 2026, a seguito della mutazione della ragione sociale, la società CR Inspection S.r.l., con sede in via G. Galilei, n. 95 - 51031 Agliana (PT), è stata autorizzata quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili. Le attività di certificazione sono previste dalla direttiva



2010/35/UE, recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE, recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

Prodotti:

tutte le attrezzature di cui all'art. 1 della direttiva e alle definizioni del comma 1 dell'art. 2, direttiva 2010/35UE;

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori.

Procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

ispezione periodica;

sorveglianza del servizio interno di ispezione;

rivalutazione di conformità.

La presente autorizzazione ha durata fino al 7 giugno 2027 e, comunque, non oltre la validità del certificato rilasciato da ACCREDIA.

26A05486

Modifica dell'autorizzazione della società Verificatori associati italiani S.r.l. società benefit, in Rivanazzano Terme, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti e la navigazione n. 208 del 5 ottobre 2026, alla società Verificatori associati ita-

liani S.r.l. società benefit, con sede legale in via San Francesco, n. 117 - 27055 Rivanazzano Terme (PV), a seguito del mutamento della ragione sociale, è stata aggiornata l'autorizzazione quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili. Le attività di certificazione sono previste dalla direttiva 2010/35/UE, recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE, recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

Prodotti:

tutte le attrezzature di cui all'art. 1 della direttiva e alle definizioni del comma 1 dell'art. 2 direttiva 2010/35UE;

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori.

Procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

ispezione periodica;

sorveglianza del servizio interno di ispezione;

verifica della messa in servizio

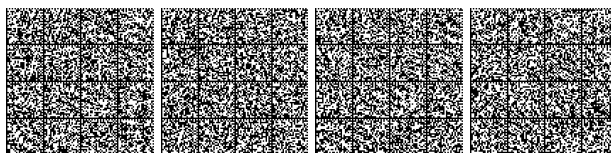
rivalutazione di conformità.

La presente autorizzazione ha durata fino al 28 aprile 2029 e, comunque, non oltre la validità del certificato rilasciato da ACCREDIA.

26A05487

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



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**

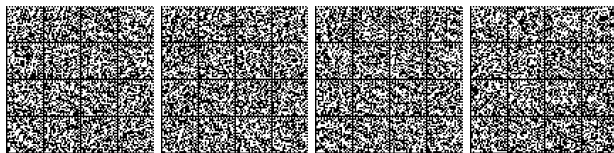
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

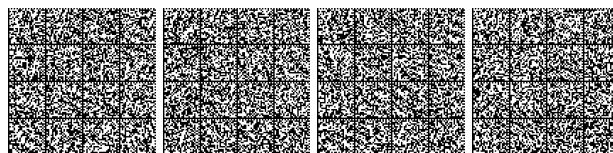
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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





€ 1,00

