*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 167° - Numero 265**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 13 novembre 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-LEGGE 13 novembre 2026, n. **207**.

**Disposizioni urgenti per la riduzione del costo dell'energia elettrica e del gas.** (26G00227) . . . . *Pag.* 1

**DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**

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

DECRETO 28 ottobre 2026.

**Modalità di attuazione del contributo a fondo perduto a favore degli imprenditori della pesca e dell'acquacoltura per i maggiori costi sostenuti per l'acquisto di carburante.** (26A05899) . . . . . *Pag.* 3

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

DECRETO 30 giugno 2026.

**Approvazione del Documento strategico pluriennale della mobilità ferroviaria di passeggeri e merci, ai sensi dell'articolo 1, comma 7-*bis*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112.** (26A05900) *Pag.* 10

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 14 settembre 2026.

**Disciplina del passaggio alla gestione del Commissario straordinario alla ricostruzione nei territori dell'Emilia-Romagna colpiti dal sisma del 18 settembre 2023, di cui al decreto del 22 dicembre 2025, delle attività e delle funzioni della gestione commissariale relative all'ordinanza n. 1042/2023.** (26A05921). . . . . *Pag.* 11

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trofinetide, «Daybu».** (Determina n. 1540/2026). (26A05901) . *Pag.* 14

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di levodopa/carbidopa, «Hopledo».** (Determina n. 1541/2026). (26A05902). *Pag.* 16

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teplizumab, «Teizeild».** (Determina n. 1542/2026). (26A05903) . . *Pag.* 18

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina glargine, «Ondibta».** (Determina n. 1543/2026). (26A05904). *Pag.* 21

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tedizolid fosfato, «Sivextro».** (Determina n. 1544/2026). (26A05905). *Pag.* 23

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Olpha». (26A05906) . . . . . *Pag.* 25

Rettifica dell'estratto della determina AAM/AIC n. 313/2026 del 9 ottobre 2026, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di liraglutide, «Glanux». (26A05933) . . . . . *Pag.* 26

### Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso relativo al Libretto smart e al Libretto minori (26A05994). . . . . *Pag.* 27

### Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (26A06024). . . . . *Pag.* 27

### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in San Juan de Portorico (Portorico, Stati Uniti). (26A05907) . . . . . *Pag.* 27

### Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Cancellazione dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale dell'«Associazione ambiente e lavoro - ETS», in Milano. (26A05922). . . . . *Pag.* 28

Cancellazione dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale dell'associazione «Greenaccord - ETS», in Roma. (26A05923). . . . . *Pag.* 28

### Ministero delle imprese e del made in Italy

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria della società «CA Indosuez Fiduciaria S.p.a.», in Milano. (26A05924) . . . . . *Pag.* 28

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 13 novembre 2026, n. **207**.

**Disposizioni urgenti per la riduzione del costo dell'energia elettrica e del gas.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 15;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1227/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, concernente l'integrità e la trasparenza del mercato dell'energia all'ingrosso;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto-legge 20 febbraio 2026, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 aprile 2026, n. 49, recante «Misure urgenti per la riduzione del costo dell'energia elettrica e del gas in favore delle famiglie e delle imprese, per la competitività delle imprese e per la decarbonizzazione delle industrie, nonché disposizioni urgenti in materia di risoluzione della saturazione virtuale delle reti elettriche e di integrazione dei centri di elaborazione dati nel sistema elettrico»;

Considerato che si rende opportuno intervenire sugli articoli 4, 6 e 9 del menzionato decreto-legge n. 21 del 2026, per assicurarne una più efficace applicazione nel contesto dell'attuale quadro normativo eurounitario in materia di aiuti di Stato e di regolazione dei mercati elettrici;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sui predetti articoli del decreto-legge n. 21 del 2026, al fine di rafforzare l'efficacia delle misure di contenimento dei costi dell'energia al persistere dell'eccezionale volatilità delle quotazioni del gas naturale e dei conseguenti effetti sui prezzi dell'energia elettrica;

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

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*Modifiche al decreto-legge 20 febbraio 2026, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 aprile 2026, n. 49*

1. Al decreto-legge 20 febbraio 2026, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 aprile 2026, n. 49, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 4, i commi 12 e 13 sono abrogati;

*b)* all'articolo 6:

1) i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) adotta, con uno o più provvedimenti, delle linee guida, in attuazione del regolamento (UE) n. 1227/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, contenenti i criteri per la valutazione delle condotte di trattenimento economico di capacità degli operatori del mercato all'ingrosso, allo scopo di rafforzare la concorrenza nei mercati all'ingrosso dell'energia elettrica e di favorire il trasferimento nei prezzi di offerta della valorizzazione dei costi variabili delle fonti rinnovabili non programmabili, in conformità a quanto stabilito dagli orientamenti dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione fra i regolatori nazionali dell'energia del 18 dicembre 2024. Con i medesimi provvedimenti di cui al primo periodo, l'ARERA definisce altresì i criteri sulla base dei quali le condotte degli operatori del mercato all'ingrosso sono considerate pratiche abusive ai sensi del regolamento (UE) n. 1227/2011.

2. L'ARERA, con uno o più provvedimenti, definisce le modalità con le quali, a decorrere dal 1° gennaio 2027, i corrispettivi unitari variabili della tariffa di trasporto del gas naturale, diversi da quelli funzionali alla copertura di costi di natura variabile, e le componenti tariffarie addizionali della tariffa di trasporto del gas naturale a copertura di oneri di carattere generale del sistema gas applicati ai prelievi di gas naturale, ulteriori rispetto a quelli già oggetto di rimborso di cui alla deliberazione della medesima Autorità 26 marzo 2020, n. 96/2020/R/eel, sono inclusi tra gli oneri oggetto di rimborso per gli impianti termoelettrici alimentati da gas naturale, nonché per quelli alimentati da gas derivati, con esclusione di quelli assoggettati ai regimi di essenzialità con reintegrazione dei costi, nei limiti dei prelievi di combustibile funzionali alla produzione dell'energia elettrica immessa in rete o consumata in sito nell'ambito dei sistemi semplici di produzione e consumo. Il mancato gettito derivante dal rimborso di cui al presente comma è coperto mediante componenti applicate ai prelievi di energia elettrica e all'energia elettrica consumata in sito, secondo le modalità definite dall'ARERA, che provvede, ove necessario, all'aggiornamento di quanto disciplinato con la citata deliberazione n. 96/2020/R/eel.

3. In aggiunta a quanto previsto al comma 2, l'ARERA, con apposito provvedimento, disciplina un meccanismo di rimborso ai produttori termoelettrici di un importo definito dalla medesima Autorità con adeguato anticipo e per lassi temporali predefiniti, al fine di massi-

mizzare i benefici per i consumatori italiani. Il rimborso è riconosciuto agli impianti termoelettrici alimentati da gas naturale, nonché a quelli alimentati da gas derivati, con esclusione di quelli assoggettati ai regimi di essenzialità con reintegrazione dei costi, nei limiti dei prelievi di combustibile funzionali alla produzione dell'energia elettrica immessa in rete o consumata in sito nell'ambito dei sistemi semplici di produzione e consumo. Il rimborso è definito dall'ARERA, per un lasso temporale non superiore a diciotto mesi, in modo da evitare significative distorsioni sul mercato interno, limitare le variazioni degli scambi transfrontalieri di energia elettrica, minimizzare gli effetti sull'ordine di merito nel mercato nazionale e consentire una convergenza graduale verso i prezzi di mercato, evitando variazioni repentine alla fine del periodo di applicazione della misura. I rimborsi non possono comunque assumere valori superiori, per i prelievi riferiti a ciascun giorno, alla differenza, se positiva, tra il prezzo registrato, con riferimento al gas consegnato il giorno precedente a quello cui i suddetti prelievi si riferiscono, nel mercato all'ingrosso a pronti presso il TTF (*Title Transfer Facility*) e un valore di 58.9 euro/MWh. In relazione ai periodi di mercato in cui il prezzo non è fissato dall'offerta di uno degli impianti termoelettrici beneficiari del rimborso di cui al primo periodo, l'ARERA provvede a ridurre l'entità del rimborso medesimo di un importo determinato, per ciascuno dei suddetti periodi, sulla base della differenza, nel medesimo lasso temporale, tra il prezzo di mercato e l'ultima offerta accettata di un impianto termoelettrico di cui al secondo periodo. La differenza di cui al quinto periodo è determinata tenendo conto degli impatti della configurazione zonale del mercato. La riduzione dell'entità del rimborso non si applica nel caso di impianti termoelettrici collocati nell'ambito di sistemi semplici di produzione e consumo.»;

2) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Alla copertura finanziaria del meccanismo di rimborso di cui al comma 3 si provvede mediante l'applicazione, ai soggetti responsabili del bilanciamento, di appositi corrispettivi commisurati all'energia elettrica prelevata dai punti di prelievo riconducibili ai medesimi soggetti, secondo le modalità definite dall'ARERA. Nel caso dell'energia elettrica consumata in sito nell'ambito dei sistemi semplici di produzione e consumo, i corrispettivi di cui al primo periodo sono applicati ai produttori, ai quali è riconosciuto il rimborso di cui al comma 3. È esclusa dall'applicazione dei corrispettivi di cui al presente comma:

*a)* l'energia elettrica, oggetto di contratti a termine sottoscritti prima della data di entrata in vigore della presente disposizione, e prodotta da impianti alimentati da energia rinnovabile entrati in esercizio a partire dal 1° gennaio 2017 che non abbiano beneficiato di incentivi;

*b)* l'energia elettrica corrispondente alla eventuale differenza positiva tra acquisti e vendite all'ingrosso, a prezzi non correlati all'andamento del mercato a pronti, effettuati prima della data di entrata in vigore della presente disposizione, nella quantità strettamente necessaria e funzionali ad assicurare la fornitura dei punti di prelievo serviti a condizioni economiche non indicizzate ai prezzi di mercato *spot* dell'energia. La differenza di cui alla presente lettera è valutata con riferimento all'insieme delle società del gruppo, ivi incluse le società controllate, cui appartiene il soggetto responsabile del bilanciamento, e tenendo conto dell'energia elettrica prodotta;

*c)* l'energia elettrica prelevata dagli impianti di accumulo per la successiva immissione in rete, nonché quella prelevata per la fornitura dei servizi ancillari.

3-*ter*. Nel caso in cui, nel medesimo gruppo, siano presenti più soggetti responsabili del bilanciamento, l'energia elettrica di cui alla lettera *b)* del comma 3-*bis* è ripartita tra i soggetti medesimi sulla base di criteri individuati da ARERA.

3-*quater*. Al fine di beneficiare delle esclusioni di cui al comma 3-*bis*, terzo periodo, i responsabili del bilanciamento sono tenuti a trasmettere ad ARERA apposite dichiarazioni redatte ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3-*quinquies*. Il corrispettivo di cui al comma 3-*bis*, primo e secondo periodo, è applicato, in ogni caso, nel limite di 15 euro/MWh con riferimento all'energia elettrica prodotta da impianti di generazione rinnovabile nella quantità strettamente necessaria e funzionale ad assicurare la fornitura dei punti di prelievo serviti a condizioni economiche non indicizzate ai prezzi di mercato *spot* dell'energia. Il limite di cui al primo periodo si applica anche con riferimento all'energia elettrica ceduta, ancorché indirettamente, a soggetti terzi per la fornitura di punti di prelievo serviti a condizioni economiche non indicizzate ai prezzi di mercato *spot* dell'energia.

3-*sexies*. I corrispettivi applicati ai sensi del comma 3-*bis*, primo e secondo periodo, ai soggetti responsabili del bilanciamento o ai produttori non possono essere traslati sui clienti finali se non nei limiti dell'energia elettrica assoggettata ai corrispettivi stessi e per i soli consumi afferenti a contratti che prevedano condizioni economiche indicizzate ai prezzi di mercato *spot* dell'energia. Con riferimento all'energia consumata in sito nell'ambito dei sistemi semplici di produzione e consumo, i benefici netti derivanti dai commi 3 e 3-*bis* sono trasferiti ai clienti finali.»;

*c)* all'articolo 9, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (ARERA), con uno o più provvedimenti da adottare entro il 30 novembre 2026, definisce le modalità di impiego delle risorse di cui ai commi 1 e 2 da destinare alla riduzione degli oneri del gas naturale applicati ai clienti finali nei limiti delle risorse versate alla Cassa per i servizi energetici e ambientali ai sensi dei suddetti commi 1 e 2 e della relativa annualità, per garantire il rispetto degli obiettivi di finanza pubblica.».

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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 13 novembre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

**26G00227**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 28 ottobre 2026.

**Modalità di attuazione del contributo a fondo perduto a favore degli imprenditori della pesca e dell'acquacoltura per i maggiori costi sostenuti per l'acquisto di carburante.**

LA DIRETTRICE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

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

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

Visto il decreto-legge 18 marzo 2026, n. 33, recante «Disposizioni urgenti in materia di prezzi petroliferi connessi alle crisi dei mercati internazionali»;

Visto in particolare l'articolo 4 del citato decreto-legge n. 33 del 2026, recante «Credito di imposta per l'acquisto di gasolio a favore delle imprese ittiche»;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2026, n. 193, recante disposizioni urgenti e misure di sostegno ai settori dell'autotrasporto, dell'agricoltura e della pesca;

Visto in particolare il comma 1, dell'articolo 7, del citato decreto-legge 22 ottobre 2026, n. 193, ove si dispone che, «1. Al fine di fronteggiare i maggiori costi sostenuti per l'acquisto di carburante nel periodo compreso tra il 1° giugno e il 15 ottobre 2026, alle imprese esercenti l'attività di pesca e di acquacoltura in possesso dei requisiti di cui all'articolo 4 del decreto-legge 18 marzo 2026, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 maggio 2026, n. 79, è riconosciuto un contributo a fondo perduto fino al dieci per cento della spesa sostenuta nel predetto periodo, nel limite massimo di 10 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il successivo comma 2, ove si stabilisce che «Con provvedimento del direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, da adottare entro cinque giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definite modalità e termini per la trasmissione della documentazione comprovante gli acquisti di cui al comma 1. Entro i successivi trenta giorni si provvede al pagamento diretto del contributo mediante accredito sul conto corrente bancario o postale precedentemente comunicato da ciascun beneficiario;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ed in particolare gli articoli 46 e 47, concernenti le dichiarazioni sostitutive di certificazione e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà e l'articolo 76 in materia di false attestazioni e mendaci dichiarazioni;

Visto il decreto legislativo 27 novembre 2025, n. 184, recante il codice degli incentivi, in attuazione dell'articolo 3, commi 1 e 2, lettera *b)*, della legge 27 ottobre 2023, n. 160;

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

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato Testo rilevante ai fini del SEE;

Vista la comunicazione della Commissione europea C/2026/2593 del 5 maggio 2026, recante «Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato in risposta alla crisi in Medio Oriente» e, in particolare, la sezione 2.1. «Sostegno temporaneo dei prezzi per le imprese attive nella produzione primaria di prodotti agricoli o di prodotti della pesca e dell'acquacoltura», par. 63, il quale prevede che «In alternativa al punto (61), lettera d, e a condizione che siano soddisfatte tutte le altre condizioni di cui al punto (61), gli Stati membri possono calibrare gli importi di aiuto individuali, al fine di garantire la proporzionalità, su elementi quali le dimensioni e la tipologia delle attività dei beneficiari, una stima generale del consumo di combustibile o di fertilizzanti nel settore o altri parametri pertinenti quali il numero di veicoli o di segmenti della flotta, oppure la dimensione del terreno utilizzato per la produzione primaria di prodotti agricoli, a condizione che l'importo nominale complessivo degli aiuti concessi a norma della sezione 2.1 non superi 50 000 EUR per impresa»;

Vista la decisione della Commissione europea C(2026) 6046 *final* del 28 agosto 2026, che dichiara compatibile il regime di sostegno per le imprese attive nella produzione primaria di prodotti agricoli, della pesca e dell'acquacoltura nell'ambito del Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato in risposta alla crisi in Medio Oriente («METSAF») *State Aid* SA.123714 (2026/N) - Italy;

Vista la comunicazione della Commissione, recante «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura» (C/2023/1598 *final*);

Vista la raccomandazione della Commissione 6 maggio 2003, n. 2003/361/CE, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 124 del 20 maggio 2003;

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, l'articolo 52, ai sensi del quale, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico (ora Ministero delle imprese e del made in Italy) ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e, in particolare, gli articoli 67, 91 e 92;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante «Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi», e, in particolare, gli articoli 31 e seguenti;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 3 stabilisce la nuova denominazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF);

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 gennaio 2026, ammesso alla registrazione della Corte dei conti al n. 137 del 3 febbraio 2026, con il quale è stato conferito alla dott.ssa Graziella Romito l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Vista la direttiva generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026, emanata con decreto ministeriale n. 33234 del 23 gennaio 2026, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 3 febbraio 2026 al n. 63 e dalla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 al n. 170;

Vista la direttiva generale del Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 98896 del 27 febbraio 2026, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva generale del Ministro e per l'assegnazione delle risorse finanziarie, umane e strumentali necessarie alla realizzazione dei correlati obiettivi strategici, operativi e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali;

Vista la direttiva integrativa del Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 0126396 del 16 marzo 2026;

Vista la direttiva direttoriale n. 0114778 del 9 marzo 2026, recante «le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella direttiva dipartimentale e di assegnare le risorse finanziarie e umane per la realizzazione dei correlati obiettivi operativi e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali agli uffici dirigenziali non generali» registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 10 marzo 2026 al n. 170;

Visto il decreto ministeriale n. 193932 del 30 aprile 2024, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al n. 411 in data 31 maggio 2024 e dalla Corte dei conti al n. 1006 in data 4 giugno 2024, con cui il dott. Giovanni D'Onofrio è stato nominato direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale PEMAC V della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, concernente il «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni»;

Visto, in particolare, l'articolo 6 del suddetto regolamento, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore della pesca continuano ad essere contenute nel registro aiuti di Stato SIAN e SIPA;

Ritenuta la necessità di definire le modalità di accesso al beneficio nonché, i criteri e le modalità di applicazione e di fruizione del contributo a fondo perduto a favore degli imprenditori della pesca e dell'acquacoltura per i maggiori costi sostenuti per l'acquisto di carburante in attuazione dell'articolo 7 del decreto-legge 22 ottobre 2026, n. 193;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto e finalità*

1. Il presente decreto reca le disposizioni applicative per l'attribuzione, alle imprese esercenti l'attività di pesca e di acquacoltura in possesso dei requisiti di cui all'art. 4 del decreto-legge 18 marzo 2026, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 maggio 2026, n. 79, di un contributo a fondo perduto, al fine di fronteggiare i maggiori costi sostenuti, fino al 10 per cento della spesa sostenuta, per l'acquisto di carburante nel periodo compreso tra il 1° giugno e il 15 ottobre 2026, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto, al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

2. Il contributo sotto forma di contributo a fondo perduto di cui al comma 1 è riconosciuto nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro per l'anno 2026.

3. Il contributo straordinario di cui al comma 1 è concesso ai sensi e nel rispetto delle condizioni previste dalla comunicazione della Commissione europea C/2026/2593 del 5 maggio 2026, recante «Quadro temporaneo per gli aiuti di Stato in risposta alla crisi in Medio Oriente» e, in particolare, della sezione 2.1. «Sostegno temporaneo dei prezzi per le imprese attive nella produzione primaria di prodotti agricoli o di prodotti della pesca e dell'acquacoltura» che al paragrafo (63) indica le condizioni che gli aiuti di Stato di importo limitato concessi nell'ambito del quadro temporaneo devono rispettare per essere considerati compatibili con il mercato interno sulla base dell'articolo 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

4. L'importo nominale complessivo dei contributi concessi, in attuazione del par. 63 della suddetta comunicazione della Commissione europea C/2026/2593 del 5 maggio 2026, non può in ogni caso superare i 50.000 euro per ciascuna impresa beneficiaria.

5. Ai sensi dell'articolo 7, comma 3 del decreto-legge n. 193/2026 il contributo a fondo perduto non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP).

Art. 2.

*Beneficiari*

1. I soggetti beneficiari del contributo a fondo perduto sono le microimprese, le piccole e le medie imprese, come definite dall'articolo 2 della raccomandazione della Commissione 6 maggio 2003, 2003/361/CE, attive nel settore della pesca professionale e dell'acquacoltura.

2. Possono accedere al contributo le imprese di cui al comma 1, indipendentemente dalla forma giuridica e dal regime contabile adottato.

3. Sono escluse dagli aiuti di cui al presente decreto:

*a)* le imprese destinatarie di ordini di recupero pendenti a seguito di una precedente decisione della Commissione che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno;

*b)* le imprese che si trovano in difficoltà ai sensi del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, nel periodo contabile precedente il 28 febbraio 2026, salvo le deroghe previste per micro e piccole imprese di cui alla sezione 2.1, par. 61, lettera *j)*, della comunicazione della Commissione C/2026/2593.

4. Si considerano ammissibili al contributo straordinario sotto forma di contributo a fondo perduto esclusivamente le spese relative all'acquisto di gasolio e di benzina per l'alimentazione del naviglio peschereccio, con esclusione del gasolio e della benzina destinato a ogni altro impiego.

Art. 3.

*Domanda di concessione del contributo*

1. Per accedere al contributo straordinario a fondo perduto, i soggetti interessati presentano domanda alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura (PEMAC) del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esclusivamente tramite la piattaforma telematica attivata sul sito istituzionale del medesimo Ministero al seguente link https://www.sian.it/sipaPubbl/aiutiFP10_index.xhtml?prov_port=S.

2. La piattaforma è attiva dalle ore 9,00 del 2 novembre 2026 fino alle ore 23,59 del 16 novembre 2026.

3. La domanda, redatta sulla base dell'allegato 1 del presente decreto, contiene le seguenti informazioni, rese nella forma di dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'articolo 48 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

*a)* anagrafica dell'impresa con l'indicazione delle unità da pesca dalla stessa armate;

*b)* ammontare delle spese sostenute, al netto dell'IVA, dall'impresa richiedente per l'acquisto di carburante per l'esercizio dell'attività ittica dal 1° giugno 2026 al 15 ottobre 2026;

*c)* eventuale fruizione di altri aiuti di Stato, di aiuti *de minimis* e di contributi FEAMPA in relazione ai medesimi costi;

*d)* nel caso di fruizioni di ulteriori aiuti ai sensi della lettera precedente, dichiarazione che il relativo cumulo non determina il superamento dell'intensità di aiuto più elevata, o dell'importo di aiuto più elevato, consentiti dalla disciplina europea di riferimento;

*e)* dichiarazione che il gasolio e/o la benzina oggetto della domanda di contributo è stata impiegata esclusivamente per l'alimentazione del naviglio peschereccio;

*f)* dichiarazione di non essere un'impresa in difficoltà ai sensi del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, nel periodo contabile precedente il 28 febbraio 2026, salve le deroghe previste per micro e piccole imprese di cui alla sezione 2.1, par. 61, lettera *j)* della comunicazione della Commissione C/2026/2593;

*g)* dichiarazione di non essere un'impresa destinataria di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara un aiuto illegale e incompatibile con il mercato interno e che non ha rimborsato o versato in un conto bloccato l'importo totale dell'aiuto illegittimo e incompatibile, inclusi gli interessi di recupero;

*h)* il conto corrente (codice IBAN) intestato al beneficiario.

4. Il richiedente allega alla domanda:

*a)* copia delle fatture di acquisto del gasolio e della benzina effettuate nel periodo 1° giugno - 31 ottobre 2026;

*b)* copia di un documento di identità in corso di validità.

5. Nello stesso termine di cui al comma 3 i soggetti interessati possono:

*a)* inviare una nuova domanda, che sostituisce integralmente quella precedentemente trasmessa. L'ultima domanda validamente trasmessa sostituisce tutte quelle precedentemente inviate.

*b)* presentare la rinuncia integrale al contributo a fondo perduto precedentemente richiesto.

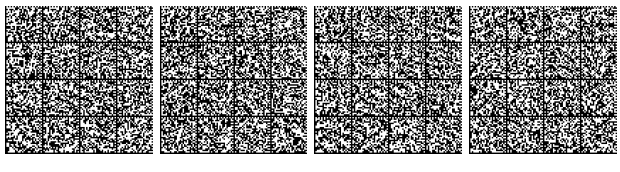
6. Sono considerate irricevibili le domande che non sono trasmesse secondo le tempistiche e le modalità definite nel presente articolo.

Art. 4.

*Riparto, ammontare, concessione e liquidazione del beneficio*

1. Decorso il termine per l'invio, da parte dei soggetti interessati, delle domande di cui all'articolo 3, la Direzione generale PEMAC determina l'ammontare delle somme complessivamente richieste a titolo di contributo a fondo perduto ai sensi dell'articolo 3 dalle domande ammissibili e individua l'aliquota di calcolo del beneficio e l'ammontare del contributo a fondo perduto spettante a ciascun richiedente.





2. Ove l'importo complessivo determinato ai sensi del comma 1 sia inferiore allo stanziamento di cui all'articolo 1, comma 2 del presente decreto, l'aliquota è pari al limite di legge, fissato nel 10%.

3. Ove l'importo complessivo determinato ai sensi del comma 1 sia superiore allo stanziamento di cui all'articolo 1, comma 2 del presente decreto, l'aliquota è determinata rapportando il limite complessivo di spesa all'ammontare complessivo dei contributi sotto forma di contributi a fondo perduto richiesti.

4. La Direzione generale PEMAC, a conclusione della procedura di cui al presente articolo, adotta, con decreto, l'elenco dei beneficiari recante l'indicazione dell'ammontare del contributo a fondo perduto riconosciuto a ciascun beneficiario e procede, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto ad effettuare i pagamenti a ciascun beneficiario. Il decreto e il relativo elenco dei beneficiari sono pubblicati sul sito istituzionale del Ministero.

5. I pagamenti saranno effettuati all'esito del perfezionamento amministrativo del presente decreto presso gli organi di controllo e all'effettiva disponibilità delle risorse sul relativo capitolo di bilancio.

Art. 5.

*Registrazione dell'aiuto*

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *q)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 maggio 2017, n. 115, la registrazione del regime di aiuti nei registri SIAN/SIGEPA è effettuata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste provvede alla registrazione degli aiuti individuali concessi ai sensi del comma 5 del precedente articolo nei registri SIAN/SIGEPA, ai sensi dell'articolo 9 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115.

Art. 6.

*Cumulabilità*

1. Il contributo a fondo perduto è cumulabile con altre agevolazioni aventi ad oggetto i medesimi costi, purché il cumulo non comporti il superamento del costo sostenuto, nonché con aiuti *de minimis* in relazione ai medesimi costi purché tale cumulo non determini il superamento dell'intensità di aiuto consentita dalla disciplina europea di riferimento.

Art. 7.

*Controlli, sanzioni e decadenza dal beneficio in caso di dichiarazioni mendaci*

1. La Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura procede ad effettuare idonei controlli, anche a campione, in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio in relazione al costo agevolabile sostenuto, attestato dalle relative fatture e sulla veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 43 e 71 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, nonché sulla sussistenza delle condizioni per la fruizione e per il mantenimento dell'agevolazione.

2. Qualora la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, nell'ambito dell'attività di controllo, accerti la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, l'indebita fruizione totale o parziale del contributo a fondo perduto di cui al presente decreto, provvede ad attivare le procedure di revoca e recupero del contributo.

3. Disposta la revoca dell'agevolazione, il Ministero provvede al recupero presso i soggetti beneficiari dell'importo indebitamente fruito ai sensi dell'articolo 1, comma 6 del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, maggiorato di interessi e sanzioni ai sensi di legge.

4. Nel caso di accertamento di non veridicità delle dichiarazioni il responsabile del procedimento trasmette tempestivamente gli atti all'autorità competente per l'avvio delle azioni penali ai sensi dell'articolo 76 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 445.

Art. 8.

*Regolazioni finanziarie*

1. La spesa di cui all'articolo 1, comma 2, graverà sul pertinente capitolo di spesa, che verrà istituito nello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste – Missione 09 Agricoltura politiche agroalimentari e pesca Programma 06 Politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca, dell'ippica e dei mezzi tecnici di produzione - Azione 02 Interventi a favore del settore Pesca e Acquacoltura in attuazione di quanto previsto dall'articolo 7 del decreto-legge n. 193 del 23 ottobre 2026.

Art. 9.

*Pubblicazione*

1. Il presente decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e entra in vigore nella data della sua pubblicazione. Il presente decreto è altresì pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 28 ottobre 2026

*La direttrice generale:* ROMITO

*Registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2026*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1360.*

ALLEGATO *1*

**Al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**
**Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica**
**Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura**
**Via XX Settembre, 20**
**00187 ROMA**
**(schema di domanda da allegare al momento della presentazione della domanda online)**

**Oggetto: domanda per l'accesso al contributo fondo perduto a favore degli imprenditori della pesca e dell'acquacoltura per i maggiori costi sostenuti per l'acquisto di carburante nel periodo dal 1° giugno 2026 al 15 ottobre 2026 in attuazione dell'articolo 7 del decreto-legge 22 ottobre 2026, n. 193. (articolo 7 DL 193/2026)**

**Sezione per le imprese di pesca professionale:**

Il/la sottoscritto/a …… nato/a a ……. il …….. in qualità di legale rappresentante della ……..…….. con sede in ……. via…… cap …… n. telefono …… n. fax ……. e-mail……. Pec …… codice fiscale …….. e partita I.V.A. n. ……..…. armatore/ice del/i M/p-Mm/pp……numero/i UE …… iscritto al numero …… dei RR.NN.MM.GG. (ovvero delle Matricole) di ……. di GT…….. Iscritta al n……. del registro delle imprese di pesca di ……(inserire tutte le unità armate)

ovvero in caso di acque interne

Il/la sottoscritto/a …… nato/a a ……. il …….. in qualità di legale rappresentante della ……..…….. con sede in ……. via…… cap …… n. telefono …… n. fax ……. e-mail……. Pec …… codice fiscale …….. e partita I.V.A. n. ……..…. iscritto/a nei registri con licenza di pesca professionale di Tipo "A" n. …… rilasciata da …… in data ……/……/…… con scadenza il ……/……/…… iscritto/a all'Albo/Registro regionale dei Pescatori Professionali di …… al n. …… a decorrere dal ……/……/……

**Sezione per le imprese di acquacoltura:**

Il/la sottoscritto/a …… nato/a a ……. il …….. in qualità di legale rappresentante della ……..…….. con sede in ……. via…… cap …… n. telefono …… n. fax ……. e-mail……. Pec …… codice fiscale …….. e partita I.V.A. n. ……..…. iscritta al n……. del Registro Imprese della CCIAA di…….armatrice del/lle seguente/i imbarcazione/i di V categoria (inserire tutte le unità armate):

con la presente consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000

**DICHIARA**

1. di non essere un'impresa destinataria di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione che dichiara un aiuto illegale e incompatibile con il mercato interno e di non avere rimborsato o versato in un conto bloccato l'importo totale dell'aiuto illegittimo e incompatibile, inclusi gli interessi di recupero;
2. di non essere un'impresa in difficoltà ai sensi del regolamento (UE) n.651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, nel periodo contabile precedente il 28 febbraio 2026, salve le deroghe previste per micro e piccole imprese di cui alla sezione 2.1 par.61, lettera j) della Comunicazione della Commissione C/2026/2593
3. di avere sostenuto, per l'acquisto di carburante destinato esclusivamente all'alimentazione del naviglio peschereccio nel periodo tra il 1° giugno e il 15 ottobre dell'anno 2026, una spesa pari a €____;
4. ☐ che l'impresa non ha ricevuto altri contributi pubblici sotto forma di aiuti di Stato, aiuti de minimis e contributi FEAMPA in relazione ai medesimi costi
   ovvero
   ☐ che l'impresa ha ricevuto altri contributi pubblici in relazione ai medesimi costi concessi per complessivi Euro _____;
5. che l'acquisto del carburante effettuato nel periodo tra il 1° giugno e il 15 ottobre dell'anno 2026 per il quale si chiede il riconoscimento del contributo a fondo perduto è stato utilizzato esclusivamente per l'alimentazione di naviglio peschereccio;
6. che le fatture trasmesse sono state pagate o sono oggetto di pagamento differito.

Contestualmente

**CHIEDE**

che il contributo a fondo perduto, fino al 10 per cento della spesa sostenuta per l'acquisto del carburante effettuato nel periodo tra il 1° giugno e il 15 ottobre dell'anno 2026 per un importo complessivo di euro _____, pari al 10% della spesa sostenuta venga accreditato sul conto corrente intestato a (**)……. presso ……... codice IBAN ……., consapevole che, tale percentuale potrà essere ridotta al fine di garantire il rispetto dei limiti di spesa previsti dall'articolo _____.

A tal fine

**TRASMETTE**

- copia delle seguenti fatture intestate al beneficiario del contributo

| Numero fattura | C.F. della società che ha emesso la fattura | Data fattura | Importo imponibile fattura | Data quietanza | Data scadenza pagamento differito |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

- copia del documento di identità in corso di validità.

Il/i sottoscritto/i autorizza/no codesta Amministrazione, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, al "trattamento" dei dati personali riportati nella presente domanda, nei documenti richiamati, ivi compresi quelli sensibili, per il perseguimento delle finalità per le quali vengono acquisiti.

Il/i sottoscritto/i, consapevole/i delle conseguenze penali previste per le dichiarazioni mendaci, dichiara/no di assumersi la responsabilità di quanto riportato, ai sensi dell'articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Lì, ……../……/ Firma …….

**26A05899**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 giugno 2026.

**Approvazione del Documento strategico pluriennale della mobilità ferroviaria di passeggeri e merci, ai sensi dell'articolo 1, comma 7-*bis*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

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

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, recante «Attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 57, recante «Attuazione della direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose» e, in particolare, l'art. 5;

Visto il decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2026, n. 50, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e in materia di politiche di coesione» e, in particolare, l'art. 22;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante «Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (Rifusione)» e, in particolare, l'art. 1, comma 7, come modificato dall'art. 22 del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2026, n. 50, ai sensi del quale «il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette contestualmente alle competenti Commissioni parlamentari, alla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nonché all'Autorità di regolazione dei trasporti di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, entro il 31 marzo dell'anno di scadenza del contratto di programma di cui all'art. 15, un documento strategico, con durata almeno decennale, denominato Documento strategico pluriennale della mobilità (DSPM)»;

Visto l'art. 1, comma 7-*bis*, del citato decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, come modificato dall'art. 22 del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2026, n. 50, ai sensi del quale «le Commissioni parlamentari e la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nonché l'Autorità di regolazione dei trasporti di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, quest'ultima in relazione alla coerenza degli investimenti previsti con le esigenze del mercato raccolte mediante i meccanismi di coordinamento di cui all'art. 7-*sexies* della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, si esprimono sul DSPM di cui al comma 7 nel termine di trenta giorni dalla sua ricezione, decorso il quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti procede all'approvazione di detto documento con proprio decreto»;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali» e, in particolare, l'art. 8;

Vista la nota prot. n. 10560 del 31 marzo 2026 con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso alla Conferenza unificata e all'Autorità di regolazione dei trasporti il Documento strategico pluriennale della mobilità, ai fini dell'acquisizione dei pareri di competenza;

Vista la nota prot. DAR n. 6275 del 1° aprile 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha trasmesso la citata nota unitamente al Documento alle amministrazioni statali interessate, alle regioni, alle Province autonome di Trento e di Bolzano, all'ANCI e all'UPI, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 10 aprile 2026;

Vista la nota prot. n. 19321 dell'8 giugno 2026, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha nuovamente trasmesso alla Conferenza unificata, all'esito delle interlocuzioni istruttorie, la versione aggiornata del Documento strategico pluriennale della mobilità;

Visto l'atto del Governo n. 397 della XIX Legislatura, recante «Documento strategico pluriennale della mobilità ferroviaria di passeggeri e merci» trasmesso agli Uffici di presidenza del Parlamento dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 8 aprile 2026, ai fini dell'espressione del parere ai sensi dell'art. 1, commi 7 e 7-*bis*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112;

Acquisito il parere dell'Autorità di regolazione dei trasporti, reso con parere n. 33/2026 nella seduta del 29 aprile 2026, ai sensi dell'art. 1, comma 7-*bis*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla Conferenza unificata, ai sensi dell'art. 1, comma 7-*bis*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, nella seduta dell'11 giugno 2026, repertorio atti n. 72/CU, sul Documento strategico pluriennale della mobilità (DSPM);

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

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il Documento strategico pluriennale della mobilità, di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il Documento di cui al comma 1 è sottoposto ad aggiornamento nei casi e secondo le modalità di cui all'art. 1, commi 7 e 7-*bis*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112.

3. Il Documento strategico pluriennale della mobilità, recepito dai contratti di programma stipulati tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il gestore dell'infrastruttura ferroviaria, costituisce l'indirizzo strategico recante la declinazione degli obiettivi della politica delle infrastrutture e della mobilità ferroviaria nazionale alla luce delle esigenze di mobilità di persone e merci, nonché il quadro di riferimento per la programmazione e il finanziamento delle infrastrutture ferroviarie.

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

Roma, 30 giugno 2026

*Il Ministro:* SALVINI

*Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2026*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 2628.*

---

AVVERTENZA:

*Il testo integrale del decreto 30 giugno 2026, n. 141 e dei relativi allegati è consultabile sul sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione «Amministrazione trasparente» - «Provvedimenti», al seguente link: https://trasparenza.mit.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_230522_725_1.html*

**26A05900**

---

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 14 settembre 2026.

**Disciplina del passaggio alla gestione del Commissario straordinario alla ricostruzione nei territori dell'Emilia-Romagna colpiti dal sisma del 18 settembre 2023, di cui al decreto del 22 dicembre 2025, delle attività e delle funzioni della gestione commissariale relative all'ordinanza n. 1042/2023.**

IL MINISTRO
PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

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

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante il «Codice della protezione civile» e, in particolare, gli articoli 24, 25 e 44;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Nello Musumeci è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 3 concernente la delega di funzioni in materia di superamento delle emergenze e ricostruzione civile;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 novembre 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 18 settembre 2023 nel territorio dei Comuni di Brisighella in Provincia di Ravenna, di Castrocaro Terme e Terra del Sole, di Modigliana, di Predappio, di Rocca San Casciano e di Tredozio in Provincia di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2024 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato di dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042 del 27 novembre 2023, recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 18 settembre 2023 nel territorio dei Comuni di Brisighella in Provincia di Ravenna, di Castrocaro Terme e Terra del Sole, di Modigliana, di Predappio, di Rocca San Casciano e di Tredozio in Provincia di Forlì-Cesena»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 settembre 2024 con cui gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 3 novembre 2023, sono stati estesi al territorio della frazione di Bocconi del Comune di Portico e San Benedetto e lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del Consiglio dei ministri, è stato integrato di euro 7.950.000,00 per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo n. 1/2018;

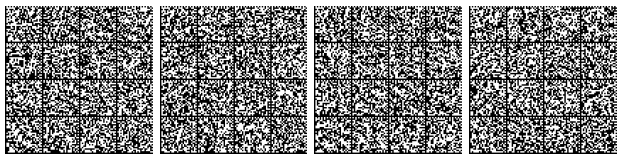
Visti i decreti del Commissario delegato n. 3/2024, n. 118/2024, n. 154/2024, n. 208/2025, con cui ha approvato il Piano degli interventi urgenti e relative integrazioni;

Vista la nota del Commissario delegato PG.545694 del 28 maggio 2024 con cui sono stati trasmessi gli ulteriori fabbisogni a seguito della ricognizione effettuata ai sensi dell'art. 8 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042/2023;

Tenuto conto che l'art. 3, comma 1, della citata legge n. 40 del 2025 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o, ove nominata, dell'autorità politica delegata per la ricostruzione, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate, successivamente alla deliberazione dello stato di ricostruzione di rilievo nazionale di cui all'art. 2, è nominato un Commissario straordinario alla ricostruzione;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 ottobre 2025 che ha dichiarato, per la durata di cinque anni a partire dal 4 novembre 2025, lo stato di ricostruzione di





rilievo nazionale nel territorio dei Comuni di Brisighella in Provincia di Ravenna, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Modigliana, Predappio, Rocca San Casciano, Tredozio e della frazione di Bocconi del Comune di Portico e San Benedetto in Provincia di Forlì-Cesena in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 18 settembre 2023;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 dicembre 2025 con cui è stato designato, ai sensi del citato art. 3, comma 1, della legge 18 marzo 2025, n. 40, il sen. dott. Guido Castelli, quale Commissario straordinario alla ricostruzione dei territori dei Comuni di Brisighella in Provincia di Ravenna, di Castrocaro Terme e Terra del Sole, di Modigliana, di Predappio, di Rocca San Casciano, di Tredozio e della frazione di Bocconi del Comune di Portico e San Benedetto in Provincia di Forlì-Cesena, colpiti dagli eventi sismici del 18 settembre 2023;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 22 dicembre 2025, recante: «Nomina del sen. dott. Guido Castelli quale Commissario straordinario alla ricostruzione nei territori dell'Emilia-Romagna colpiti dal sisma del 18 settembre 2023, ai sensi dell'art. 3 della legge 18 marzo 2025, n. 40»;

Tenuto conto che l'art. 3, comma 3, primo periodo, della citata legge n. 40 del 2025 prevede che con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o, ove nominata, dell'Autorità politica delegata per la ricostruzione, da adottare su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla disciplina del passaggio alla gestione commissariale di cui al medesimo articolo delle attività e funzioni che non saranno concluse dal Commissario delegato nominato per l'emergenza e al trasferimento delle corrispondenti risorse finanziarie;

Vista la comunicazione della Regione Emilia-Romagna in data 2 marzo 2026, con cui è stato trasmesso l'elenco delle attività in corso poste in essere dal Commissario delegato nominato con l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042 del 2023;

Ritenuto necessario provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 3, della predetta legge n. 40 del 2025, alla disciplina del passaggio delle citate attività e delle relative risorse finanziarie al Commissario straordinario in rassegna;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

*Disciplina del passaggio alla gestione del Commissario straordinario alla ricostruzione nei territori dell'Emilia-Romagna colpiti dal sisma del 18 settembre 2023 di cui al decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 22 dicembre 2025 delle attività e delle funzioni della gestione commissariale relative all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042/2023.*

1. Sono trasferite alla competenza del Commissario straordinario le attività connesse con la ricognizione dei fabbisogni attivata ai sensi dell'art. 8 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042/2023 non ricomprese nei piani degli interventi come riepilogati in allegato A.

2. Sono trasferite alla competenza del Commissario straordinario, nel limite delle risorse di cui al comma 3, le attività relative alla corresponsione del contributo per l'autonoma sistemazione di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042 del 27 novembre 2023 successivamente alla scadenza dello stato di emergenza citato in premessa.

3. Per le finalità di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042/2023 provvede al trasferimento delle risorse pari a euro 392.773,76, come riepilogate in allegato A, sulla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario.

4. Le eventuali risorse finanziarie residuanti all'esito del definitivo completamento delle attività previste dal comma 3 sono versate ad apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato e destinate, con la legge di bilancio, in coerenza con gli obiettivi programmatici di finanza pubblica, al Fondo per le emergenze nazionali.

5. Con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile da adottare ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge n. 40 del 2025, si provvede alla disciplina del completamento delle attività riepilogate nell'allegato A al presente decreto già ricomprese nei Piani degli interventi approvati e avviati dal Commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1042/2023.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2026

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
GIORGETTI

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

*Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2026*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2843*

ALLEGATO *A*

Riepilogo di piani approvati, ed eventualmente rimodulati, a cura del Presidente della Regione Emilia-Romagna nella qualità di Commissario delegato di protezione civile

Stanziamento € 6.000.000,00 a carico del FEN – Deliberazione Consiglio dei ministri del 03/11/2023

| Denominazione | Nota di trasmissione Regione | Nota di approvazione DPC | Misura | Tipologia art 25, c 2, Codice PC | Oneri | Note |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Primo stralcio del piano dei primi interventi urgenti di protezione civile approvato con Decreto n. 3 del 16/01/2024 e rimodulato dal Decreto n.118 del 02/09/2024 | Primo stralcio: prot. Regione Emilia-Romagna n. 1246146 del 15 dicembre 2023, successivamente integrata con prot. n. 28772 del 12 gennaio 2024<br><br>Rimodulazione: prot. Regione Emilia-Romagna n. 0862836.U del 9 agosto 2024 | Primo stralcio: prot. DPC n. 1945 del 12 gennaio 2024<br><br>Rimodulazione: prot. DPC n. 42556 del 23 agosto 2024 | Lavori di Enti locali | Lettera b) | 1.594.580,00 € | |
| | | | Acquisizione di beni e servizi e assistenza alla popolazione di Enti locali | Lettera a) | 297.171,27 € | |
| | | | Acquisizione di beni e servizi e assistenza alla popolazione di Enti locali | Lettera b) | 473.596,86 | |
| | | | Contributo di autonoma sistemazione (ATTIVITA' CESSATA ALLA SCADENZA DELLO STATO DI EMERGENZA) | Lettera a) | 1.047.016,86 | Attività conclusa alla scadenza dello stato di emergenza, economie accertate e da trasferire al Commissario straordinario pari a 254.263,08 euro |
| | | | Accantonamento per riconoscimento degli oneri per prestazioni di lavoro straordinario | Lettera b) | 60.000,00 € | |
| | | | Impiego del volontariato di protezione civile della regione Emilia-Romagna. rimborsi ai sensi degli artt. 39 e 40 del d.lgs. 1/2018 | Lettera a) | 27.635,01 € | |
| | | | Risorse per l'erogazione ai Comuni dei contributi l'attuazione degli interventi di cui all'art. 4 dell'OCDPC 1042/2023 | Lettera a) | 2.500.000,00 € | |
| | | | **Totale** | **Lettera a)** | **3.871.823,14 €** | |
| | | | **Totale** | **Lettera b)** | **2.128.176,86 €** | |
| | | | | **Totale generale piano approvato** | **6.000.000,00 €** | |

Stanziamento € 7.950.000,00 a carico del FEN – Deliberazione del Consiglio dei ministri del 17/09/2024

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Secondo stralcio del piano dei primi interventi urgenti di protezione civile approvato con Decreto n. 154 del 31/10/2024 e rimodulato dal Decreto n. 208 del 01/12/2025 | Secondo stralcio: prot. Regione Emilia-Romagna n. 1178415.U del 17 ottobre 2024<br><br>Rimodulazione: prot. regione Emilia-Romagna n. 1060391 del 24 ottobre 2025 | Secondo stralcio: prot. DPC n. 55134 del 29 ottobre 2024<br><br>Rimodulazione: prot. DPC n. 57002 del 24 novembre 2025 | Integrazione del Contributo di Autonoma Sistemazione (ATTIVITA' CESSATA ALLA SCADENZA DELLO STATO DI EMERGENZA) | Lettera a) | 138.510,68 € | Attività conclusa alla scadenza dello stato di emergenza, economie accertate e da trasferire al Commissario straordinario pari a 138.510,68 euro |
| | | | Lavori di Enti locali | Lettera b) | 4.583.489,32 € | |
| | | | Acquisizione di beni e servizi di Enti locali | Lettera b) | 50.000,00 € | |
| | | | Integrazione delle risorse per l'erogazione ai Comuni dei contributi per l'attuazione degli interventi di cui all'art. 4 dell'OCDPC 1042/2023 | Lettera a) | 2.600.000,00 € | |
| | | | Risorse per l'erogazione ai Comuni dei contributi per l'attuazione degli interventi di cui al comma 3 dell'art. 8 dell'OCDPC 1042/2023 | Lettera c) | 578.000,00 € | |
| | | | **Totale** | **Lettera a)** | **2.738.510,68 €** | |
| | | | **Totale** | **Lettera b)** | **4.633.489,32 €** | |
| | | | **Totale** | **Lettera c)** | **578.000,00 €** | |
| | | | | **Totale generale piano approvato** | **7.950.000,00 €** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **TOTALE GENERALE REGIONE EMILIA-ROMAGNA** | **Totale** | **Lettera a)** | **6.610.333,82 €** | |
| | **Totale** | **Lettera b)** | **6.761.666,18 €** | |
| | **Totale** | **Lettera c)** | **578.000,00 €** | |
| | **TOTALE** | | **13.950.000,00 €** | |

**26A05921**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trofinetide, «Daybu».** (Determina n. 1540/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12-16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

DAYBU

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

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

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

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale, deve comunicare all'AIFA servizio *on-line*: https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

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

Roma, 4 novembre 2026

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

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

*Farmaco di nuova registrazione*

DAYBU

Principio attivo: Trofinetide.

Codice procedura: EMEA/H/C/006482/0000.

Codice ATC: N07XX24.

Titolare: Acadia Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

GUUE: 30 settembre 2026.

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

*Indicazioni terapeutiche*

«Daybu» è indicato per il trattamento dei sintomi neurocomportamentali della sindrome di Rett in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a cinque anni.

*Modo di somministrazione*

«Daybu» è per uso orale o somministrato tramite sondino gastrico. Può essere assunto con o senza cibo.

Utilizzando un bicchiere dosatore (30 ml o 110 ml) fornito con il medicinale, misurare il volume appropriato (ml) di soluzione orale corrispondente alla dose prescritta di «Daybu».

Somministrare per via orale l'intero contenuto del bicchiere dosatore. Dopo la somministrazione, risciacquare il bicchiere dosatore sotto acqua corrente fredda e asciugarlo all'aria. Conservare il bicchiere dosatore pulito insieme al flacone fino al successivo utilizzo.

Somministrazione della soluzione orale «Daybu» tramite sondino gastrico per nutrizione.

«Daybu» può essere somministrato tramite sondino gastrico; le dosi somministrate tramite sondino gastrodigiunale devono essere somministrate attraverso G-port (vedere paragrafo 6.6).

Non somministrare tramite sondino nasogastrico (NG).

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2045/001 A.I.C.: 053240014 in base 32: 1LSS6G - 200 mg/ml - soluzione orale - uso orale, uso gastrointestinale - flacone (HDPE) 450 ml - 1 flacone.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

**26A05901**

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di levodopa/carbidopa, «Hopledo».** (Determina n. 1541/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12-16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

HOPLEDO,

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

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

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

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale, deve comunicare all'AIFA servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

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

Roma, 4 novembre 2026

*Il Presidente:* NISTICÒ

---

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione: HOPLEDO.

Principio attivo: levodopa / carbidopa.

Codice procedura: EMEA/H/C/006629/0000.

Codice ATC: N04BA02.

Titolare: Zambon S.p.a.

GUUE 30 settembre 2026.

*Indicazioni terapeutiche*

«Hopledo» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Parkinson con fluttuazioni motorie da moderate a severe che non sono state sufficientemente stabilizzate con regimi terapeutici orali a base di levodopa/inibitori della dopa-decarbossilasi (DDC).

*Modo di somministrazione*

«Hopledo» è destinato alla somministrazione per via orale.

«Hopledo» deve essere deglutito intero, con o senza cibo. Il medicinale non deve essere riscaldato né aggiunto a cibi caldi, poiché il calore potrebbe alterarne le proprietà. In seguito alla somministrazione con un pasto ad alto contenuto di grassi e ad elevato apporto calorico, l'assorbimento della levodopa può risultare più lento, come evidenziato da un ritardo della Tmax mediana rispetto allo stato di digiuno, mentre l'esposizione sistemica complessiva (AUC) rimane invariata. Nei pazienti per i quali si ritiene importante un'insorgenza rapida dell'effetto, ad esempio già alla prima dose della giornata, si può prendere in considerazione l'assunzione a digiuno.

Nei pazienti con difficoltà di deglutizione, l'intero contenuto di «Hopledo» può essere cosparso su 1-2 cucchiai di purea di mele, per poi essere assunto immediatamente. Il contenuto delle capsule non deve essere masticato, poiché ciò potrebbe compromettere le proprietà di rilascio modificato del prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2054/001 A.I.C.: 053292013 in base 32: 1LUBZF - 140 mg/35 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/26/2054/002 A.I.C.: 053292025 in base 32: 1LUBZT - 210 mg/52,5 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/26/2054/003 A.I.C.: 053292037 in base 32: 1LUC05 - 280 mg/70 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;

EU/1/26/2054/004 A.I.C.: 053292049 in base 32: 1LUC0K - 350 mg/87,5 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

**26A05902**

---

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teplizumab, «Teizeild».** (Determina n. 1542/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

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

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

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

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

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

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

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

2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA-DOC-1700519818-3330134 del 23 luglio 2026, relativa alla approvazione della variazione EMA/VR/0000339235 del medicinale per uso umano «Teizeild» (Teplizumab), che autorizza l'immissione in commercio della nuova confezione n. EU/1/25/1998/004;

Vista l'istanza della società Sanofi S.r.l., rappresentante locale della società Sanofi Winthrop Industrie, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teizeild» (Teplizumab), pervenuta a questa agenzia con prot. n. 0112986-31/08/2026-AIFA-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12 - 16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale per uso umano: TEIZEILD, descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

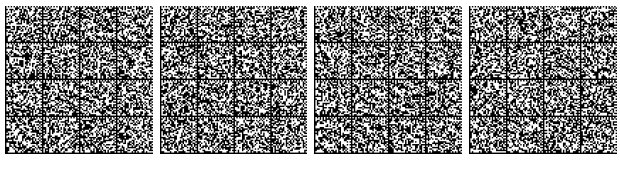
3. Il titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 21-*bis*, comma 1, lettera *a)* e *d)*, della direttiva 2001/83/CE e dell'art. 5, comma 1, lettera *a)* e *d)*, del decreto ministeriale 30 aprile 2015, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale/della nuova confezione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

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

5. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, deve comunicare all'AIFA Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale/della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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





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

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

Roma, 4 novembre 2026

*Il Presidente:* NISTICÒ

---

ALLEGATO

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

*Nuove confezioni*

TEIZEILD;

principio attivo: teplizumab;

codice procedura: EMA/VR/0000339235;

codice ATC: A10XX01;

titolare: Sanofi Winthrop Industrie.

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

*Indicazioni terapeutiche*

«Teizeild» è indicato per ritardare l'insorgenza del diabete di tipo 1 (T1D) allo stadio 3 in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 8 anni con T1D allo stadio 2.

*Modo di somministrazione*

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

Valutazione di laboratorio e vaccinazione prima dell'inizio:

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

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

conta linfocitaria inferiore a 1,0 × 109 linfociti/L;

emoglobina inferiore a 100 g/L;

conta piastrinica inferiore a 100 × 109 piastrine/L;

conta assoluta dei neutrofili inferiore a 1,5 × 109 neutrofili/L;

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

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

infezione grave attiva o infezione cronica attiva ad esclusione delle infezioni cutanee localizzate.

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

Pretrattamento.

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

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

Due dosi non devono essere somministrate lo stesso giorno.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1998/004 - A.I.C.: 052768049 in base 32: 1LBC9K - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 0,5 ml - 1 flaconcino.

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

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Teizeild» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti e il formato del programma formativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il programma educativo mira a fornire informazioni relative ai rischi associati all'uso di «Teizeild» e a come gestirli.

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

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

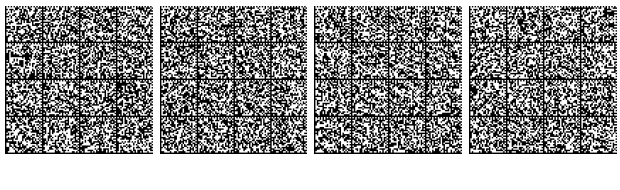
guida per la minimizzazione del rischio per i pazienti: guida per il paziente.

*Guida per gli operatori sanitari*

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

sindrome da rilascio di citochine;





linfopenia;

infezioni gravi.

La Guida HCP include i seguenti elementi chiave:

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

linee guida per la vaccinazione prima o dopo il trattamento.

*Guida per il paziente*

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

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

sindrome da rilascio di citochine;

linfopenia;

infezioni gravi.

La guida del paziente include i seguenti elementi chiave:

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

linee guida per la vaccinazione prima o dopo il trattamento;

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

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

**26A05903**

---

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina glargine, «Ondibta».** (Determina n. 1543/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

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

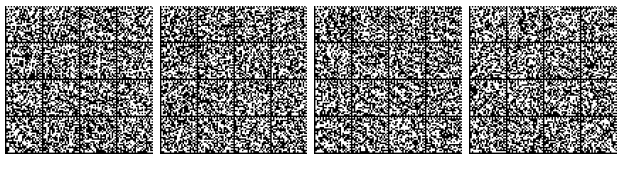
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per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

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

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

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





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

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

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

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

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

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12 - 16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ONDIBTA

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

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

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

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale, deve comunicare all'AIFA servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

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

Roma, 4 novembre 2026

*Il Presidente:* NISTICÒ

---

ALLEGATO

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

Nuove confezioni:

ONDIBTA

principio attivo: insulina glargine;

codice procedura: EMA/VR/0000338869;

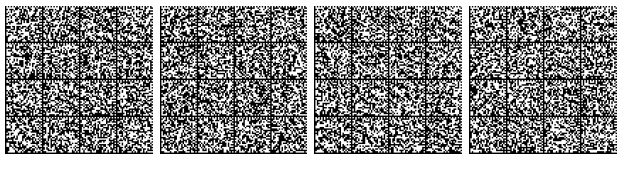
codice ATC: A10AE04;

titolare: SANDOZ GMBH;

G.U.U.E.: 30 settembre 2026.

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





*Indicazioni terapeutiche*

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

*Modo di somministrazione*

«Ondibta» viene somministrato per via sottocutanea.

«Ondibta» non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di «Ondibta» dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.

Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo somministrazione di «Ondibta» nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia. È necessario ruotare i siti di iniezione all'interno dell'area prescelta tra un'iniezione e la successiva per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

«Ondibta» non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina o diluito. Miscelandolo o diluendolo si può modificarne il profilo di durata/azione e la miscelazione può provocarne la precipitazione.

Prima di utilizzare «Ondibta» è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso inserite nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2000/003 - A.I.C.: 052804034 in base 32: 1LCGG2 - 100 unità/ml - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna pre-riempita (VitaClick) 3 ml - 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Se le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del Rl\1P coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

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

**26A05904**

DETERMINA 4 novembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tedizolid fosfato, «Sivextro».** (Determina n. 1544/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142

del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12 - 16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

SIVEXTRO

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

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

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

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale, deve comunicare all'AIFA Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale (art. 34 comma 5 decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

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

Roma, 4 novembre 2026

*Il Presidente:* NISTICÒ





ALLEGATO

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

Nuove confezioni:

SIVEXTRO

principio attivo: Tedizolid fosfato;

codice procedura: EMA/X/0000282136;

codice ATC: J01XX11;

titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.;

GUUE: 30 settembre 2026.

*Indicazioni terapeutiche*

«Sivextro» polvere per sospensione orale è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) fin dalla nascita (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Modo di somministrazione*

Uso orale.

La sospensione orale può essere assunta con o senza cibo e deve essere assunta entro trenta minuti dopo la ricostituzione (vedere paragrafo 5.2).

Per le istruzioni sulla preparazione della sospensione orale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/991/004 - A.I.C.: 044020042 In base 32: 19ZDBB - 245 mg - Polvere per sospensione orale - Uso orale - Bustina (PET/alluminio/LLD *PE)* - 12 bustine + 2 siringhe da 1 mL + 2 siringhe da 3 mL + 2 siringhe da 10 mL + 2 contenitori per la miscelazione.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

**26A05905**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Olpha».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 186 del 18 settembre 2026*

Codice pratica: DC/2025/033.

Procedura europea n. MT/H/0787/001/DC.

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

titolare A.I.C.: Olpha AS, con sede legale e domicilio fiscale in 5 rupnicu IELA, lv-2114, Olaine, Lettonia (LV);

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897015 (in base 10), 1KHSPR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897027 (in base 10), 1KHSQ3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897039 (in base 10), 1KHSQH (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897041 (in base 10), 1KHSQK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897054 (in base 10), 1KHSQY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897066 (in base 10), 1KHSRB (in base 32);

principio attivo: linagliptin;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing, S.L.U. - Ctra. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spagna;

Galenicum Health, S.L.U - Sant Gabriel, 50 - Esplugues se Llobregat, 08950 Barcellona, Spagna.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897039 (in base 10), 1KHSQH (in base 32).

Per la confezione sopra riportata 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).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897015 (in base 10), 1KHSPR (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897027 (in base 10), 1KHSQ3 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897041 (in base 10), 1KHSQK (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897054 (in base 10), 1KHSQY (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051897066 (in base 10), 1KHSRB (in base 32).

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

classificazione ai fini della fornitura: 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*

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*, paragrafo 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 12 dicembre 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.

**26A05906**

## Rettifica dell'estratto della determina AAM/AIC n. 313/2026 del 9 ottobre 2026, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di liraglutide, «Glanux».

È rettificato, nei termini che seguono l'estratto della determina AAM/AIC n. 313/2026 del 9 ottobre 2026, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GLANUX, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 24 ottobre 2026 relativamente a:

1) Classificazione ai fini della rimborsabilità

laddove è riportato:

«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) C/C-*bis*.»;

leggasi:

«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)»;

2) Classificazione ai fini della fornitura

laddove è riportato:

«Classificazione ai fini della fornitura

"Confezioni:

"6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita" 3 penne preriempite in vetro - A.I.C. n. 051865032 (in base 10) 1KGTG8 (in base 32);

"6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita" 5 penne preriempite in vetro - A.I.C. n. 051865044 (in base 10) 1KGTGN (in base 32);

"6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita" 10 penne preriempite in vetro - A.I.C. n. 051865057 (in base 10) 1KGTH1 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: RRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti»;

leggasi:

«Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita" 3 penne preriempite in vetro - A.I.C. n. 051865032 (in base 10) 1KGTG8 (in base 32);

"6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita" 5 penne preriempite in vetro - A.I.C. n. 051865044 (in base 10) 1KGTGN (in base 32);

"6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita" 10 penne preriempite in vetro - A.I.C. n. 051865057 (in base 10) 1KGTH1 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura:

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

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - via Tiburtina n. 1143 - 00156, Roma, Italia.

La presente comunicazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GLANUX.

**26A05933**

# CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

## Avviso relativo al Libretto smart e al Libretto minori

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto quanto segue.

A partire dal 15 novembre, la possibilità di aderire all'opzione Risparmio Smart sarà estesa a tutti i titolari di un conto BancoPosta, di un conto BancoPosta a opzione monointestato o di una carta Postepay Evolution aperti da almeno sei mesi e titolari di un Libretto smart con la medesima intestazione.

Dalla medesima data, la funzionalità di girofondo permanente sarà resa disponibile a tutti i titolari di un conto BancoPosta e non sarà più riservata esclusivamente ai sottoscrittori dell'opzione Risparmio Smart.

Inoltre, sempre dal 15 novembre 2026, ai minorenni intestatari di un Libretto di risparmio postale nominativo speciale intestato ai minori di età (il «Libretto minori»), sarà consentito ricaricare la propria carta PostePay Green, sia da sito web www.poste.it che dall'app Poste italiane, previa abilitazione degli stessi intestatari alle funzionalità *on-line* da parte del rappresentante del minore e gestibile dal rappresentante del minore tramite il *Parental Control*.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it - è a disposizione il foglio informativo aggiornato del Libretto smart e del Libretto minori, contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

**26A05994**

# CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

## Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 12 novembre 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Disposizioni per la rivalutazione integrale dei trattamenti pensionistici, l'esenzione fiscale degli incrementi e il rafforzamento della no tax area».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Comitato Promotore Pensionati Uniti in Firenze, 50129, Piazza Baldinucci n. 8/r. - e-mail pensionatiuniti@pensionepubblica.org.

**26A06024**

# MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

## Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in San Juan de Portorico (Portorico, Stati Uniti).

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI AI CITTADINI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Il Sig. Filippo Maria Cinotti, Console onorario in San Juan de Portorico (Portorico, Stati Uniti), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

*a)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

*b)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

*c)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

*d)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

*e)* emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Miami;

*f)* attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Miami;

*g)* ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

*h)* ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

*i)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

*j)* autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

*k)* consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Miami;

*l)* certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

*m)* vidimazioni e legalizzazioni;

*n)* autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

*o)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Miami e restituzione al Consolato generale d'Italia in Miami delle ricevute di avvenuta consegna;

*p)* captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Miami;

*q)* ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ufficio consolare di I categoria, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

*r)* ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità -presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Miami e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

*s)* ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

*t)* assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Miami;

*u)* svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ufficio sovraordinato di I categoria, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

*v)* effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

*w)* ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Miami;

*x)* notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Miami;

*y)* collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Miami dello schedario dei connazionali residenti;

*z)* tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 4 novembre 2026

*Il direttore generale:* LIMONCINI

**26A05907**

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Cancellazione dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale dell'«Associazione ambiente e lavoro - ETS», in Milano.

Con decreto ministeriale n. 358 datato 4 novembre 2026 l'associazione denominata «Associazione ambiente e lavoro - ETS», con sede legale in Milano (MI) - via Privata della Torre n. 15 - C.F. 08748400150, è cancellata dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale riconosciute ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

**26A05922**

### Cancellazione dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale dell'associazione «Greenaccord - ETS», in Roma.

Con decreto ministeriale n. 354 datato 4 novembre 2026 l'associazione denominata «Greenaccord - ETS», con sede legale a Roma (RM) - via Livia Drusilla, 39/41 - C.F. 97281860581, è cancellata dall'elenco delle associazioni di protezione ambientale riconosciute ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

**26A05923**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

### Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria della società «CA Indosuez Fiduciaria S.p.a.», in Milano.

Con d.d. 5 novembre 2026, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata con d.d. 27 luglio 2012, modificato in data 28 gennaio 2026, alla società «CA Indosuez Fiduciaria S.p.a.» con sede legale in Milano (MI), c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 07722680969, deve intendersi riferita alla società «A.I. Fiduciaria S.p.a.», a seguito della variazione della denominazione sociale.

**26A05924**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-265) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

### GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

**CANONE DI ABBONAMENTO**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | **€** | **438,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * | - semestrale | **€** | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* | - annuale | **€** | **68,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | **€** | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | **€** | **168,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* | - semestrale | **€** | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* | - annuale | **€** | **65,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | **€** | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* | - annuale | **€** | **167,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* | - semestrale | **€** | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | **€** | **819,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* | - 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, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

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

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

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






**€ 1,00**

