

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 24 febbraio 2026

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 24 febbraio 2026, n. 23.

Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di attività di indagine dell'autorità giudiziaria in presenza di cause di giustificazione, di funzionalità delle forze di polizia e del Ministero dell'interno, nonché di immigrazione e protezione internazionale. (26G00042)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti. (26A00796)..... Pag. 17

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Fauglia. (26A00797)..... Pag. 18

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Cartoceto. (26A00798)..... Pag. 18

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 17 febbraio 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Bresaola della Valtellina a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Bresaola della Valtellina». (26A00864).... Pag. 19



DECRETO 17 febbraio 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum». (26A00865). Pag. 20

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 11 febbraio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Colonnara società cooperativa agricola in liquidazione», in Cupramontana e nomina del commissario liquidatore. (26A00834) Pag. 22

DECRETO 11 febbraio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Differenza società cooperativa sociale», in Domodossola e nomina del commissario liquidatore. (26A00835). Pag. 23

DECRETO 11 febbraio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Galileo società cooperativa in liquidazione», in Terni e nomina del commissario liquidatore. (26A00836). Pag. 24

**Presidenza
del Consiglio dei Ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 21 gennaio 2026.

Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. (26A00896) Pag. 25

ORDINANZA 17 febbraio 2026.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana. (Ordinanza n. 1181). (26A00895). Pag. 46

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pembrolizumab, «Keytruda». (Determina n. 124/2026). (26A00844). Pag. 48

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nipocalimab, «Imaavy». (Determina n. 131/2026). (26A00852). Pag. 52

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Xbonzy». (Determina n. 130/2026). (26A00853) Pag. 54

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di elinzanetant, «Lynkuet». (Determina n. 129/2026). (26A00854) Pag. 56

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nirmatrelvir/ritonavir, «Paxlovid». (Determina n. 128/2026). (26A00855). Pag. 59

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omlyclo». (Determina n. 127/2026). (26A00856) Pag. 61



CIRCOLARI**Ministero delle imprese
e del made in Italy****CIRCOLARE 2 febbraio 2026, n. 254.**

Attività di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2025 tramite il Registro nazionale degli aiuti di Stato. (26A00921). *Pag.* 63

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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide Eugia». (26A00788) *Pag.* 65

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina, «Quetiapina Doc» (26A00789) *Pag.* 65

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aristo Pharma». (26A00790). . . *Pag.* 67

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Tachifene». (26A00860). *Pag.* 67

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di omeprazolo, «Omeprazolo Teva Italia». (26A00861). *Pag.* 68

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teicoplanina, «Teicoplanina Altan». (26A00862) . *Pag.* 68

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Zentiva Lab». (26A00863). *Pag.* 68

**Autorità di bacino distrettuale
dell'Appennino Meridionale**

Avviso relativo agli adempimenti di cui all'articolo 5 direttiva 2000/60/CE: riesame e aggiornamento report ex articolo 5 («Caratteristiche del distretto idrografico, esame dell'impatto ambientale delle attività umane e analisi economica dell'utilizzo idrico») - quadro conoscitivo aggiornato e approccio metodologico analisi economica. Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino Meridionale. (26A00858) *Pag.* 69

**Camera di commercio, industria, artigianato
e agricoltura di Treviso - Belluno**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A00857). *Pag.* 70

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (26A00944). *Pag.* 70

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

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive per un prodotto in titolo alla società Sei EPC Italia S.p.a. (26A00859) *Pag.* 70





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 24 febbraio 2026, n. 23.

Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di attività di indagine dell'autorità giudiziaria in presenza di cause di giustificazione, di funzionalità delle forze di polizia e del Ministero dell'interno, nonché di immigrazione e protezione internazionale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

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

Ritenuta la necessità e urgenza di prevedere misure volte a potenziare le attività di prevenzione e contrasto dei reati in materia di armi o di strumenti atti ad offendere, della violenza giovanile e di ulteriori reati di particolare allarme sociale;

Ritenuta la necessità e urgenza di introdurre disposizioni per il potenziamento delle iniziative in materia di sicurezza urbana e a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, nonché in materia di pubbliche manifestazioni;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di prevedere disposizioni in materia di attività di indagine dell'autorità giudiziaria in presenza di cause di giustificazione;

Considerata, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure per la funzionalità delle Forze di polizia e del Ministero dell'interno, in favore delle vittime del dovere, del terrorismo e della criminalità organizzata, nonché in materia di immigrazione e protezione internazionale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 febbraio 2026;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'interno, della giustizia, della difesa, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Capo I

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SICUREZZA PUBBLICA

Art. 1.

Disposizioni per la prevenzione e il contrasto dei reati in materia di armi o di strumenti atti ad offendere

1. Alla legge 18 aprile 1975, n. 110, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, dopo il settimo comma, sono aggiunti i seguenti:

«Chiunque, senza giustificato motivo, porta fuori della propria abitazione o delle appartenenze di essa, strumenti dotati di lama affilata o appuntita eccedente in

lunghezza i centimetri otto, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Si applica il comma 2 dell'articolo 4-bis. Accertati i fatti di cui all'ottavo comma, gli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria trasmettono i relativi atti al prefetto del luogo della commessa violazione, il quale può applicare, per un periodo fino ad un anno, una o più delle seguenti sanzioni amministrative accessorie, dandone comunicazione all'autorità giudiziaria competente:

a) sospensione della patente di guida, del certificato di abilitazione professionale per la guida di motoveicoli e del certificato di idoneità alla guida di ciclomotori o divieto di conseguirli;

b) sospensione della licenza di porto d'armi o divieto di conseguirla.

In relazione alle sanzioni di cui al comma precedente, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 75, commi 3, 4, 6, 7, 8, 9 e 12, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.»;

b) all'articolo 4-bis:

1) al comma 1, dopo la parola «licenza» sono aggiunte le seguenti: «, compresi gli strumenti con lama a due tagli e a punta acuta,» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La medesima pena si applica a chiunque porta, fuori della propria abitazione o delle appartenenze di essa, strumenti con lama pieghevole di lunghezza pari o superiore a centimetri cinque, a un taglio e a punta acuta, muniti di meccanismo di blocco della lama o a scatto oppure apribili con una sola mano, nonché strumenti dotati di lama affilata o appuntita del tipo «a farfalla» oppure camuffati da altri strumenti od occultati in altri oggetti,», conseguentemente la rubrica dell'articolo 4-bis è sostituita con la seguente:»(Porto di armi per cui non è ammessa licenza e di particolari strumenti da punta e taglio)»;

2) al comma 2, la parola «d'arma» è soppressa;

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

«2-bis. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, nono e decimo comma, in materia di sanzioni amministrative accessorie.

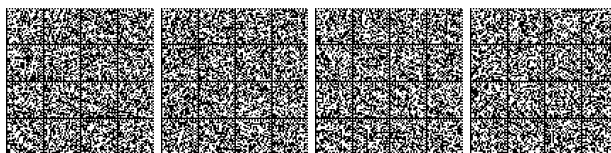
2-ter. Con la condanna deve essere disposta la confisca degli strumenti di cui al comma 1.».

c) dopo l'articolo 4-bis sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-ter (Sanzioni amministrative connesse al porto di armi o di strumenti atti ad offendere da parte di minori di anni diciotto). — 1. Se alcuno dei reati di cui agli articoli 4 e 4-bis è commesso da un minore di anni diciotto, nei confronti del soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul minore è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da 200 a 1.000 euro.

2. L'autorità competente all'irrogazione della sanzione di cui al comma 1 è il prefetto. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

3. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dal presente articolo affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato



per essere riassegnate, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero dell'interno e per essere utilizzate, nel medesimo esercizio finanziario, per la remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario rese dal personale contrattualizzato non dirigenziale dell'Amministrazione civile.

Art. 4-*quater* (Divieto di vendita ai minori di strumenti atti ad offendere). — 1. È vietato vendere o in qualsiasi altro modo cedere a minori di anni diciotto strumenti da punta o da taglio atti ad offendere.

2. Ai fini dell'osservanza del divieto, chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, vende gli strumenti di cui al primo comma, ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne i casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

3. Ai medesimi fini, i gestori di siti web e i fornitori di piattaforme per la vendita elettronica degli strumenti anzidetti adottano efficaci sistemi di verifica della maggiore età prima della conclusione dell'acquisto.

4. L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni vigila sulla corretta implementazione dei sistemi di verifica di cui al comma 3 e, in caso di inadempimento, procede, anche d'ufficio, ai sensi dell'articolo 1, comma 31, della legge 31 luglio 1997, n. 249, alla contestazione della violazione nei confronti dei soggetti di cui al comma 3, diffidandoli contestualmente a conformarsi entro trenta giorni. In caso di inottemperanza alla diffida, l'Autorità garante adotta ogni provvedimento utile per il blocco del sito o della piattaforma fino al ripristino, da parte dei soggetti di cui al comma 3, di condizioni di vendita conformi ai contenuti della diffida.

5. Il divieto di cui al comma 1 opera anche nella vendita non commerciale o nella cessione tra privati.

6. La violazione del divieto di cui al comma 1 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro. Nei casi di cui al comma 2, può essere disposta la chiusura dell'esercizio per un periodo non superiore a quindici giorni.

7. Nell'ipotesi di reiterazione della violazione, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 6.000 euro e, nei casi di cui al comma 2, è disposta la chiusura dell'esercizio per un periodo tra quindici e quarantacinque giorni. In caso di ulteriore violazione, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 12.000 euro e, nei casi di cui al comma 2, è disposta la revoca della licenza all'esercizio dell'attività.

8. Le sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni del divieto di cui al comma 1 sono irrogate dal prefetto con l'applicazione, in quanto compatibili, delle disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e quelle accessorie dall'autorità competente per il rilascio della licenza all'esercizio dell'attività. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dal presente articolo affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero dell'interno per essere utilizzate, nel medesimo esercizio finanziario, per la remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario rese dal personale contrattualizzato non dirigenziale dell'Amministrazione civile.».

2. All'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo le parole «per i reati previsti dall'articolo 380, commi 1 e 2», sono inserite le seguenti «e dall'articolo 381, comma 2, lettere m) e m-sexies),».

3. Le disposizioni di cui all'articolo 4-*quater*, commi 3 e 4, della legge 18 aprile 1975, n. 110, introdotto dal presente articolo, si applicano decorsi sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2.

Disposizioni in materia di prevenzione della violenza giovanile

1. All'articolo 5 del decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. Nel caso in cui taluno dei reati di cui al comma 2 è commesso successivamente all'ammonimento adottato ai sensi del predetto comma, nei confronti del soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul minore è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da 200 a 1.000 euro;

b) al comma 5 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La procedura di ammonimento di cui al periodo precedente può essere disposta anche per i reati di cui agli articoli 582, 588, primo comma, 610 e 612 del codice penale, quando il fatto è commesso con l'uso di armi o di strumenti atti ad offendere dei quali è vietato il porto in modo assoluto ovvero senza giustificato motivo.»;

c) il comma 9 è sostituito dal seguente: «9. L'autorità competente all'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi 4-*bis* e 8 è il prefetto. Si applicano, in quanto compatibili, le pertinenti disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dal presente articolo affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero dell'interno per essere utilizzate, nel medesimo esercizio finanziario, per la remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario rese dal personale contrattualizzato non dirigenziale dell'Amministrazione civile.».

2. All'articolo 7 della legge 29 maggio 2017, n. 71, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. Nel caso in cui taluno dei reati di cui al comma 2 è commesso successivamente all'ammonimento adottato ai sensi del predetto comma, nei confronti del soggetto che esercita la responsabilità genitoriale sul minore è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da 200 a 1.000 euro.

3-*ter*. L'autorità competente all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 3-*bis* è il prefetto. Si applicano, in quanto compatibili, le pertinenti disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dal presente articolo affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione



del Ministero dell'interno e per essere utilizzate, nel medesimo esercizio finanziario, per la remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario rese dal personale contrattualizzato non dirigenziale dell'Amministrazione civile.».

Art. 3.

Disposizioni per il contrasto del furto con destrezza e della rapina commessa da un gruppo organizzato

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 240-*bis*, primo comma, dopo le parole: «603-*bis*,» sono inserite le seguenti: «628, terzo comma, 628-*bis*,»;

b) all'articolo 518-*quater*, secondo comma, le parole: «dell'articolo» sono sostituite dalle seguenti: «degli articoli» e dopo le parole «terzo comma,» sono inserite le seguenti: «o 628-*bis*,»;

c) all'articolo 624-*bis*, al secondo comma, dopo le parole: «strappandola di mano o di dosso alla persona» sono aggiunte le seguenti: «ovvero agendo con destrezza su mezzi di pagamento anche elettronici, documenti di identità, strumenti informatici o telematici o telefoni cellulari o su denaro o beni di valore tale da determinare un danno patrimoniale di rilevante gravità» e, conseguentemente, alla rubrica, dopo le parole: «in abitazione» la parola «e» è sostituita dal seguente segno di interpunzione «,» e dopo le parole: «con strappo» sono aggiunte le seguenti: «e furto con destrezza in casi particolari»;

d) dopo l'articolo 628, è inserito il seguente:

«Art. 628-*bis* (Rapina aggravata commessa da un gruppo organizzato). — La pena è della reclusione da dieci a venticinque anni e della multa da euro 6.000 a euro 9.000 se il fatto di cui all'articolo 628, primo comma, è commesso in danno di istituti di credito, uffici postali, sportelli automatici, veicoli adibiti al trasporto di valori o locali attrezzati per il deposito e la custodia di valori, da un gruppo organizzato che scorre in armi le campagne o le pubbliche vie ovvero fa uso di dispositivi esplosivi o comunque micidiali, armi, sostanze chimiche o batteriologiche nocive o pericolose, o impiega ogni altra tecnica o metodo per il compimento di atti di violenza o sabotaggio. Se l'aggravante di cui al primo comma concorre con una o più delle circostanze di cui al terzo comma dell'articolo 628 o con altra fra quelle indicate nell'articolo 61, la pena è della reclusione da dodici a venticinque anni e della multa da euro 7.000 a euro 9.000.

Si applica il quinto comma dell'articolo 628.

Nei confronti del concorrente che, dissociandosi dagli altri, si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori ovvero aiuta concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di prove decisive per l'individuazione o la cattura dei concorrenti o nel recupero dei proventi del delitto o degli strumenti utilizzati per la commissione dello stesso, la pena è diminuita da un terzo a due terzi.»;

e) all'articolo 648, primo comma, le parole: «dell'articolo» sono sostituite dalle seguenti: «degli articoli» e dopo le parole: «terzo comma,» sono inserite le seguenti: «o 628-*bis*,»;

2. Al codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 51, comma 3-*quiquies*, dopo le parole: «617-*sexies*,» sono inserite le seguenti: «628-*bis*,»;

b) all'articolo 407, comma 2, lettera a), numero 2, dopo le parole: «628, terzo comma,» sono inserite le seguenti: «628-*bis*,».

3. All'articolo 13, comma 3-*bis*, del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, dopo le parole: «procedura penale» sono inserite le seguenti: «, nonché al delitto di rapina aggravata ai sensi dell'articolo 628-*bis* del codice penale».

4. All'articolo 4-*bis*, comma 1-*ter*, della legge 26 luglio 1975, n. 354, dopo le parole: «628, terzo comma,» sono inserite le seguenti: «628-*bis*,».

Art. 4.

Zone a vigilanza rafforzata, potenziamento del divieto di accesso ai centri urbani e previsione della possibilità di arresto in flagranza differita per i danneggiamenti in occasione di manifestazioni pubbliche

1. Al decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48, sono apportate le seguenti modificazioni:

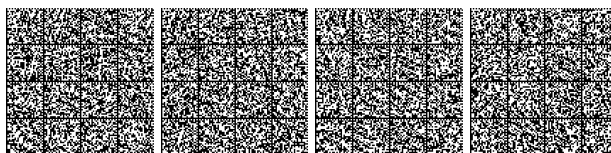
a) all'articolo 9:

1) al comma 2, dopo le parole: «medesimo comma» sono inserite, in fine, le seguenti: «, nonché nei confronti di chi tiene, nelle stesse aree, comportamenti violenti, minacciosi o insistentemente molesti, da cui derivi un concreto pericolo per la sicurezza».

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

«3-*bis*. Fermo restando quanto previsto dai commi precedenti, il prefetto può individuare specifiche zone urbane, caratterizzate da gravi o ripetuti episodi di criminalità o di illegalità, nelle quali è disposto l'allontanamento dei soggetti denunciati negli ultimi cinque anni per delitti non colposi contro la persona o il patrimonio ovvero aggravati ai sensi dell'articolo 604-*ter* del codice penale, oppure per i delitti di cui agli articoli 73 e 74 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, o per i reati di cui agli articoli 4 e 4-*bis* della legge 18 aprile 1975, n. 110, i quali nelle predette zone tengono comportamenti violenti, minacciosi o insistentemente molesti, che impediscono la libera e piena fruibilità delle stesse e determinano una situazione di concreto pericolo per la sicurezza. Nei casi di cui al periodo precedente, gli organi accertatori di cui all'articolo 10, comma 1, ordinano l'allontanamento nelle forme e con le modalità previste dallo stesso articolo. La violazione dell'ordine di allontanamento è soggetta alla sanzione di cui al citato articolo 10, comma 1.

3-*ter*. Le zone di cui al comma 3-*bis* sono individuate per un periodo massimo di sei mesi, rinnovabili anche più volte nel limite massimo di diciotto mesi, con provvedimenti motivati, sentito il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica di cui all'articolo 20 della legge 1° aprile 1981, n. 121, alle cui riunioni è invi-



tato a partecipare il procuratore della Repubblica presso il Tribunale o altro magistrato dallo stesso delegato, recanti la specifica indicazione dei luoghi interessati e del termine di durata.»;

b) all'articolo 10:

1) al comma 1, primo periodo, le parole: «e comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 2 e 3-bis, secondo periodo»;

2) al comma 2, al primo periodo, le parole: «commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1, 2 e 3-bis» e dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Nelle ipotesi di cui all'articolo 9, comma 3-bis, la durata del divieto di accesso di cui al primo periodo non può essere superiore a quella dei provvedimenti adottati dal prefetto ai sensi dei commi 3-bis e 3-ter del predetto articolo.»;

3) al comma 3, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Nelle ipotesi di cui all'articolo 9, comma 3-bis, la durata del divieto, nei confronti di un soggetto condannato ai sensi del primo periodo, è pari a quella dei provvedimenti adottati dal prefetto ai sensi dei commi 3-bis e 3-ter del predetto articolo.»;

4) dopo il comma 3, è inserito il seguente: «3-bis. Il divieto di accesso di cui al comma 2 può essere disposto, altresì, nei confronti di coloro che risultino denunciati o condannati, anche con sentenza non definitiva, nel corso dei cinque anni precedenti, per alcuno dei reati di cui al comma 6-quater, commessi in occasione di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico, per i reati di cui agli articoli 5, terzo comma, e 5-bis della legge 22 maggio 1975, n. 152 ovvero per i reati di cui agli articoli 4 e 4-bis della legge 18 aprile 1975, n. 110, commessi in uno dei luoghi di cui al predetto articolo 4-bis, comma 2, lett. c) e d), qualora dalla condotta tenuta possa derivare un pericolo per la sicurezza. Nelle ipotesi di cui al periodo precedente, il divieto di accesso può ricomprendere anche i luoghi in cui sono stati commessi i predetti reati, ferma restando l'espressa specificazione degli stessi nel provvedimento e l'individuazione di modalità applicative del divieto compatibili con le esigenze di mobilità, salute, lavoro e studio del destinatario.»;

5) al comma 4, le parole: «commi 1, 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1, 2, 3 e 3-bis»;

6) al comma 6-quater, le parole: «nel caso del delitto di cui all'articolo 583-quater» sono sostituite dalle seguenti: «nel caso dei delitti di cui agli articoli 583-quater e 635, terzo comma», e la parola «commesso» è sostituita dalla seguente: «commessi».

Art. 5.

Misure accessorie per il contrasto allo spaccio di stupefacenti

1. All'articolo 73, comma 7-bis, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nei casi di cui al periodo precedente, è ordinata la confisca, altresì, degli autoveicoli o altri beni mobili registrati e non registrati che risultino essere stati utilizzati per la commissione di uno dei fatti previsti dal presente articolo, ovvero che abbiano agevolato la commissione degli stessi fatti, salvo che appartengano a persona estranea al reato».

Art. 6.

Potenziamento delle iniziative in materia di sicurezza urbana

1. All'articolo 1, comma 676, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 le parole «e 2025» sono sostituite dalle seguenti: «, 2025 e 2026».

2. Il fondo di cui all'articolo 35-quater del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, è incrementato di 29 milioni di euro per l'anno 2026.

3. All'articolo 35-quater del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per le medesime finalità, le risorse del suddetto fondo possono essere destinate, altresì, alla corresponsione dei compensi relativi alle prestazioni di lavoro straordinario svolte dal personale della polizia locale, anche in deroga alle limitazioni alla spesa per lavoro straordinario stabilite dalla legge e dai contratti collettivi.».

4. All'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23, dopo il secondo periodo, sono aggiunti i seguenti: «Il predetto gettito può essere destinato a finanziare anche iniziative in materia di sicurezza urbana da parte dei comuni, compresa l'assunzione a tempo determinato di personale della polizia locale e la corresponsione dei compensi relativi alle prestazioni di lavoro straordinario svolte dal medesimo personale anche in deroga alle limitazioni stabilite dalla legge e dai contratti collettivi e al vincolo di finanza pubblica di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, nonché ai limiti di cui all'articolo 1, commi 557, 557 quater e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Le assunzioni a tempo determinato sono effettuate in deroga ai limiti di spesa di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, previa autorizzazione, limitatamente agli enti di cui agli articoli 242, 243-bis e 244 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, della Commissione per la stabilità finanziaria degli enti locali prevista dall'articolo 155 comma 1, lett. a), del medesimo decreto legislativo 267 del 2000, in deroga ai limiti di cui all'articolo 259, comma 6, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

5. Gli incentivi monetari collegati a obiettivi di potenziamento dei servizi di controllo finalizzati alla sicurezza urbana e stradale erogati a valere sulla quota percentuale delle sanzioni amministrative per violazione al codice della strada di cui all'articolo 208, commi 4, lettera c), e 5-bis del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, possono essere destinati, nel medesimo esercizio finanziario, alla remunerazione di prestazioni di lavoro straordinario del personale della polizia locale, anche in deroga alle limitazioni stabilite dai contratti collettivi e all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

6. Le assunzioni stagionali finanziate ai sensi dell'articolo 208, comma 5-bis, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 sono effettuate in deroga all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010,



n. 122, e, previa autorizzazione, limitatamente agli enti di cui agli articoli 242, 243-*bis* e 244 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, della Commissione per la stabilità finanziaria degli enti locali prevista dall'articolo 155 comma 1, lett. *a*), del medesimo decreto legislativo 267 del 2000, in deroga all'articolo 259, comma 6, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

7. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2, pari, complessivamente a euro 48 milioni per l'anno 2026, si provvede:

a) quanto a 20 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 995, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

b) quanto a 25 milioni di euro mediante corrispondente versamento in entrata di quota parte delle somme di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 20 giugno 2012, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 131, al netto delle risorse di cui al comma 2-*bis* del medesimo articolo 5;

c) quanto a 3 milioni di euro mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Art. 7.

Disposizioni a tutela dell'ordine e sicurezza pubblica

1. All'articolo 4, primo comma, della legge 22 maggio 1975, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole: «della forza pubblica nel corso» sono inserite le seguenti: «di servizi espletati in occasione di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico o»;

b) dopo le parole: «operazioni di polizia» sono inserite le seguenti: «, anche destinate alla prevenzione di reati che turbino l'ordine e la sicurezza pubblica in luoghi caratterizzati da un consistente afflusso di persone.»;

c) le parole: «strumenti di effrazione» sono sostituite dalle seguenti: «strumenti di effrazione o atti ad offendere»;

d) le parole: «non appaiono giustificabili» sono sostituite dalle seguenti: «appaiono costituire un pericolo attuale per la sicurezza o per l'incolumità pubblica o individuale».

2. Al decreto-legge 21 marzo 1978, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 1978, n. 191, dopo l'articolo 11, è inserito il seguente:

«Art. 11-*bis* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, nel corso di specifiche operazioni di polizia svolte nell'ambito dei servizi di ordine e sicurezza pubblica disposti in occasione di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico, in presenza di un attuale pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica, gli ufficiali e gli agenti di polizia possono accompagnare nei propri uffici persone rispetto alle quali, in relazione a specifiche e concrete circostanze di tempo e di luogo e sulla base

di elementi di fatto, anche desunti dal possesso di taluno degli strumenti, degli oggetti e dei materiali indicati agli articoli 4 e 4-*bis* della legge 18 aprile 1975, n. 110, e agli articoli 5 e 5-*bis* della legge 22 maggio 1975, n. 152, o dalla rilevanza di precedenti penali o di segnalazioni di polizia per reati commessi con violenza alle persone o sulle cose in occasione di pubbliche manifestazioni nel corso degli ultimi cinque anni, sussista un fondato motivo di ritenere che pongano in essere condotte di concreto pericolo per il pacifico svolgimento della manifestazione, e ivi trattenerle per il tempo strettamente necessario ai fini del compimento dei conseguenti accertamenti di polizia e comunque non oltre le dodici ore.

2. Dell'ora in cui è stato compiuto l'accompagnamento e delle condizioni di cui al comma precedente è data immediata notizia al pubblico ministero il quale, se riconosce che queste non ricorrono ordina il rilascio della persona accompagnata.

3. Al pubblico ministero è data altresì immediata notizia del rilascio della persona accompagnata e dell'ora in cui è avvenuto.».

Art. 8.

Disposizioni in materia di sicurezza stradale

1. All'articolo 192 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, dopo il comma 7 è aggiunto il seguente: «7-*bis*. Chiunque, in violazione degli obblighi di cui ai commi 1 o 4, si dia alla fuga con modalità tali da mettere in pericolo l'altrui incolumità, è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Si applicano la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida da uno a due anni e la sanzione amministrativa accessoria della confisca del veicolo, salvo che non appartenga a persona estranea al reato. Si applicano le disposizioni di cui al Titolo VI, Capo II, Sezione II del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.».

2. All'articolo 382-*bis* del codice di procedura penale, dopo il comma 1-*bis*, è aggiunto il seguente: «1-*ter*. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano altresì nei casi di cui all'articolo 192, comma 7-*bis*, del codice della strada di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, quando non è possibile procedere immediatamente all'arresto per ragioni di sicurezza o incolumità pubblica o individuale.».

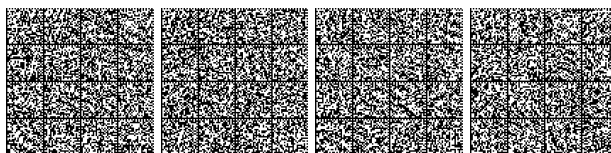
Art. 9.

Modifiche alle disposizioni in materia di pubbliche manifestazioni

1. Al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 18:

1) al terzo comma, le parole: «sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da euro 103 a euro 413» sono sostituite dalle seguenti: «sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 10.000», e dopo il primo periodo è inserito il seguente: «La sanzione di cui al presente comma si applica



anche a coloro i quali, senza darne preavviso all'Autorità, sono promotori, ai sensi del primo comma, di una riunione in luogo pubblico tramite reti, piattaforme e servizi di comunicazione elettronica ad uso pubblico o privato, ovvero tramite gruppi chiusi di utenti»;

2) al quinto comma, le parole: «sono puniti con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da euro 206 a euro 413» sono sostituite dalle seguenti: «sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 12.000»;

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

«Nei casi di mancato rispetto, in occasione di una riunione in luogo pubblico, delle limitazioni poste alla circolazione o dell'itinerario previsto per la predetta riunione, da cui possa derivare un pericolo per la sicurezza o l'incolumità pubblica, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 10.000.

La sanzione di cui al sesto comma si applica, altresì, a chi, nel corso di una riunione in luogo pubblico, intralaccia od ostacola il regolare funzionamento dei servizi di soccorso pubblico urgente, salvo che il fatto costituisca reato.

Chiunque turba il pacifico svolgimento di una riunione in luogo pubblico o il regolare espletamento del relativo servizio di ordine e sicurezza pubblica è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000. La sanzione è da euro 2.000 a euro 10.000 se la turbativa è posta in essere da soggetti che rendono difficoltoso il riconoscimento della loro persona mediante l'uso dei mezzi di cui all'articolo 5 della legge 22 maggio 1975, n. 152 o che sono in possesso degli strumenti o degli oggetti di cui all'articolo 5-bis della legge anzidetta.

Nell'ipotesi di reiterazione nel biennio di una delle violazioni di cui al presente articolo, ovvero di contestazione di tre violazioni, anche diverse, nell'arco di un quinquennio, le sanzioni sono ulteriormente aumentate da un terzo alla metà.

La competenza ad irrogare le sanzioni di cui al presente articolo, per le quali non è ammesso il pagamento in misura ridotta, spetta al prefetto. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie previste dal presente articolo affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero dell'interno per essere utilizzate, nel medesimo esercizio finanziario, per la remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario rese dal personale contrattualizzato non dirigenziale dell'Amministrazione civile.»;

b) all'articolo 24, terzo comma, le parole da «sono punite» fino a «euro 413» sono sostituite dalle seguenti: «sono soggette alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 20.000. Non è ammesso il pagamento in misura ridotta».

2. All'articolo 654, primo comma, del codice penale, le parole «da euro 103 a euro 619» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 400 a euro 2400».

Art. 10.

Divieto di partecipazione a riunioni o ad assembramenti in luogo pubblico

1. Con la sentenza di condanna per uno dei delitti di cui agli articoli 280, 280-bis, 285, 338, 339, 419, 422, 423, 424, aggravato ai sensi dell'articolo 425, 432, 575, anche nella forma tentata, 582, se ricorre taluna delle circostanze aggravanti previste dall'articolo 583 o se il fatto è commesso con armi o con sostanze corrosive ovvero da persona travisata o da più persone riunite ai sensi dell'articolo 585, 583-quater, e 584 del codice penale, commessi in occasione o a causa di riunioni o di assembramenti in luogo pubblico, il giudice può disporre il divieto di partecipare a pubbliche riunioni e di prendere parte a pubblici assembramenti della medesima natura o tipologia di quelli in occasione o a causa dei quali è stato commesso il reato, per un periodo da uno a tre anni ovvero, se la pena applicata è superiore a tre anni, per un periodo equivalente a quello della pena stessa, fino a un massimo di dieci anni.

2. Con la medesima sentenza di condanna il giudice può disporre, altresì, la pena accessoria di cui all'articolo 1, comma 1-bis, lettera a), del decreto-legge 26 aprile 1993, n. 122, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 1993, n. 205.

3. Il questore, quando ricorrano specifiche ragioni di pericolosità, può prescrivere al condannato di comparire personalmente una o più volte, negli orari indicati, nell'ufficio o comando di polizia competente in relazione al luogo di residenza dell'obbligato o in quello specificamente indicato, nel corso della giornata in cui si svolgono le riunioni per le quali opera il divieto di cui al comma 1. La prescrizione è disposta, con provvedimento motivato, individuando comunque modalità applicative compatibili con le esigenze di mobilità, salute e lavoro del destinatario dell'atto.

4. In relazione al provvedimento di cui al comma 3 si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 6, commi 2-bis, 3 e 4, della legge 13 dicembre 1989, n. 401.

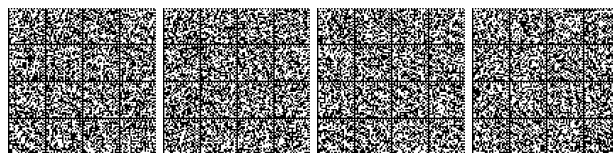
5. In caso di violazione del divieto o dell'obbligo di cui al presente articolo la pena prevista dall'articolo 389 del codice penale è raddoppiata.

Art. 11.

Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale in materia di lesioni personali in danno del personale docente della scuola e dei dirigenti scolastici, nonché del personale che svolge attività di prevenzione e accertamento delle infrazioni nell'ambito dei servizi di trasporto ferroviario

1. All'articolo 583-quater del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, primo periodo, le parole: «Nell'ipotesi di lesioni cagionate al» sono sostituite dalle seguenti: «Nell'ipotesi di lesioni personali cagionate a un dirigente scolastico o a un membro del personale docente della scuola, a»;



b) dopo il secondo comma, è inserito il seguente: «Nelle ipotesi di lesioni cagionate al personale che svolge, a bordo dei convogli adibiti al trasporto di passeggeri, attività di prevenzione e accertamento delle infrazioni alle norme relative alla regolarità e alla sicurezza dei servizi di trasporto ferroviario, nell'esercizio o a causa di tali attività, si applicano le pene di cui al primo comma.»;

c) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Lesioni personali a un ufficiale o agente di polizia giudiziaria o di pubblica sicurezza nell'atto o a causa dell'adempimento delle funzioni, a un dirigente scolastico o a un membro del personale docente della scuola, a personale esercente una professione sanitaria o socio-sanitaria e a chiunque svolga attività ausiliarie a essa funzionali, nonché a personale che svolge attività di prevenzione e accertamento delle infrazioni nell'ambito dei servizi di trasporto ferroviario o agli arbitri e agli altri soggetti che assicurano la regolarità tecnica delle manifestazioni sportive».

2. All'articolo 380, comma 2, la lettera a-ter) del codice di procedura penale è sostituita dalla seguente: «delitto di lesioni personali previsto dall'articolo 583-quater, secondo e terzo comma, del codice penale»;

Capo II

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI ATTIVITÀ DI INDAGINE DELL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA IN PRESENZA DI CAUSE DI GIUSTIFICAZIONE, DI PERMESSI IN AMBITO PENITENZIARIO, NONCHÉ DI FUNZIONALITÀ DELLE FORZE DI POLIZIA

Art. 12.

Disposizioni in materia di attività d'indagine dell'autorità giudiziaria in presenza di cause di giustificazione

1. All'articolo 335 del codice di procedura penale, dopo il comma 1-bis, è inserito il seguente: «1-bis.1. Tuttavia, quando appare evidente che il fatto è stato compiuto in presenza di una causa di giustificazione, il pubblico ministero procede all'annotazione preliminare, in separato modello, del nome della persona cui è attribuito il fatto medesimo. In tal caso, non si applica la disposizione di cui al comma 1-bis.».

2. Dopo l'articolo 335-quater, è inserito il seguente:

«Art. 335-quinquies (Attività di indagine in presenza di cause di giustificazione). — 1. Nei casi di cui all'articolo 335, comma 1-bis.1, alla persona cui è attribuito il fatto in presenza di una causa di giustificazione si applicano le disposizioni sui diritti e sulle garanzie della persona sottoposta alle indagini preliminari e ogni altra disposizione ad essa relativa.

2. Nei medesimi casi di cui al comma 1, quando non è necessario procedere al compimento di ulteriori accertamenti, il pubblico ministero assume le proprie determinazioni in ordine alla richiesta di archiviazione senza ritardo e comunque entro trenta giorni dall'annotazione preliminare ai sensi dell'articolo 335, comma 1-bis.1. Nei casi in cui ritenga necessario procedere al compimento di ulteriori accertamenti, compresi quelli da svolgere con le forme di cui all'articolo 360, il pubblico ministero provvede senza ritardo e comunque entro centoventi giorni

dall'annotazione preliminare ai sensi dell'articolo 335, comma 1-bis.1. All'esito, ove non abbia provveduto ai sensi dei commi 3 e 4 del presente articolo, assume le proprie determinazioni in ordine alla richiesta di archiviazione entro il termine di ulteriori trenta giorni.

3. Quando si procede ad incidente probatorio il pubblico ministero provvede all'iscrizione del nome della persona nel registro di cui all'articolo 335, comma 1-bis.

4. Se il pubblico ministero procede all'iscrizione ai sensi dell'articolo 335, comma 1-bis, i termini di cui all'articolo 405 decorrono dalla data dell'annotazione preliminare ai sensi dell'articolo 335, comma 1-bis.1.».

Art. 13.

Disposizioni sul modello per l'annotazione preliminare del nome della persona cui è attribuito il fatto in presenza di una causa di giustificazione

1. Con decreto del Ministro della giustizia, adottato entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale è adeguato con l'introduzione di un apposito modello per le annotazioni preliminari ai sensi del comma 1-bis.1 del medesimo articolo.

Art. 14.

Tutela legale e rimborso spese per il personale delle Forze di polizia, delle Forze armate e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco

1. Al decreto-legge 11 aprile 2025, n. 48, convertito dalla legge 9 giugno 2025, n. 80, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 22, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le medesime disposizioni si applicano anche nel caso di cui all'articolo 335, comma 1-bis.1, del codice di procedura penale.»;

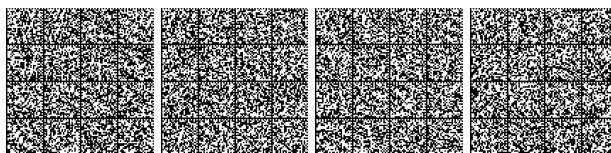
b) all'articolo 23, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le medesime disposizioni si applicano anche nel caso di cui all'articolo 335, comma 1-bis.1, del codice di procedura penale.».

2. All'articolo 51, comma 5, ultimo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, dopo le parole: «di cui al presente comma,» sono aggiunte le seguenti: «ad esclusione di quelli spettanti dal 1° gennaio 2025 al personale delle Forze armate, delle Forze di polizia di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco».

Art. 15.

Operazioni sotto copertura per la sicurezza degli istituti penitenziari

1. All'articolo 9, comma 1, della legge 16 marzo 2006, n. 146, dopo la lettera b-ter), è inserita la seguente: «b-quater) gli ufficiali di polizia giudiziaria appartenenti ai nuclei investigativi del Corpo di polizia penitenziaria, i quali, nel corso di specifiche operazioni di polizia svolte nell'ambito delle attività di loro competenza, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti compiuti



avvalendosi della forza di intimidazione o della condizione di assoggettamento da più persone riunite in occasione di rivolte all'interno di uno o più istituti penitenziari, ai delitti di cui agli articoli 270-*bis*, 270-*quater*, 270-*quinquies*, 270-*sexties*.1, 317, 318, 319-*ter*, 320, 322 *bis*, 391, 391-*bis*, 391-*ter*, 609-*bis*, 609-*quater*, 609-*octies*, 613-*bis*, del codice penale, ai delitti di cui all'articolo 414, commessi per le finalità previste dall'articolo 270-*sexies* del medesimo codice, e di cui agli articoli 73 e 74 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, anche per interposta persona, acquistano, ricevono, sostituiscono od occultano denaro o altra utilità, documenti, sostanze stupefacenti o psicotrope, beni ovvero cose che sono oggetto, prodotto, profitto, prezzo o mezzo per commettere il reato o ne accettano l'offerta o la promessa o altrimenti ostacolano l'individuazione della loro provenienza o ne consentono l'impiego ovvero corrispondono denaro o altra utilità in esecuzione di un accordo illecito già concluso da altri, promettono o danno denaro o altra utilità richiesti da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio o sollecitati come prezzo della mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o per remunerarlo o compiono attività prodromiche e strumentali.

Restano ferme le competenze degli organismi e delle strutture specializzati della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e della Guardia di finanza, deputati allo svolgimento delle attività info-investigative in materia di criminalità organizzata, terrorismo ed eversione, nonché le esigenze di reciproco raccordo, a fini informativi e operativi, tra i nuclei investigativi di cui al periodo precedente e gli organismi e le strutture anzidette, qualora i reati per cui si procede coinvolgano soggetti all'esterno o all'interno dell'ambito penitenziario, nel rispetto delle disposizioni del codice di procedura penale e delle prerogative dell'autorità giudiziaria.».

Art. 16.

Interventi in materia di permessi

1. All'articolo 30-*bis* della legge 25 luglio 1975, n. 354, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il primo comma è inserito il seguente: «Nel caso di detenuti sottoposti al regime previsto dall'articolo 41-*bis*, il permesso è eseguito tenendo conto delle cautele eventualmente indicate dal procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo.»;

b) al terzo comma, dopo le parole «al pubblico ministero e all'interessato» sono inserite le parole «e, nel caso di detenuti sottoposti al regime previsto dall'articolo 41-*bis*, al procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo» e le parole: «ventiquattro ore» sono sostituite dalle seguenti: «quarantotto ore».

2. All'articolo 16-*nonies* del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «permessi premio» sono sostituite dalle seguenti: «permessi e permessi premio»;

b) al comma 8, le parole: «permessi premio» sono sostituite dalle seguenti: «permessi e permessi premio».

Art. 17.

Disposizioni in materia di accertamenti concorsuali e di requisiti per l'accesso ai ruoli e alle carriere della Polizia di Stato

1. L'articolo 24 della legge 1° febbraio 1989, n. 53, è sostituito dal seguente:

«Art. 24 — 1. Gli appartenenti ai ruoli del personale della Polizia di Stato che espleta funzioni di polizia e gli allievi dei corsi di formazione per l'accesso a tali ruoli che partecipino a concorsi, interni o pubblici, per il passaggio o l'accesso ai ruoli e alla carriera superiori della Polizia di Stato non sono sottoposti agli accertamenti dell'efficienza fisica e, per la parte già effettuata all'atto dell'accesso ai ruoli, agli accertamenti psico-fisici.

2. Devono, in ogni caso, essere effettuati gli accertamenti attitudinali propedeutici per l'accesso ai ruoli e alla carriera superiori e gli accertamenti di cui al comma 1 specificamente previsti per il conseguimento di particolari abilitazioni professionali o di servizio e per impieghi speciali.».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 24 della legge 1° febbraio 1989, n. 53, come modificato dal comma 1 del presente articolo, si applicano anche ai concorsi già indetti, purché gli accertamenti dell'efficienza fisica, psico-fisici e attitudinali non siano stati ancora avviati.

3. Per esigenze di funzionalità connesse allo svolgimento dei compiti istituzionali, nelle procedure concorsuali per l'accesso ai ruoli e alle carriere della Polizia di Stato possono essere previsti, fino al 31 dicembre 2027, dai rispettivi bandi di concorso prove d'esame e accertamenti facoltativi, esperibili a richiesta del candidato che abbia riportato l'idoneità nelle prove d'esame e negli accertamenti obbligatori, secondo le modalità determinate dai bandi stessi. Per ogni prova d'esame o accertamento facoltativi è assegnato un punteggio incrementale determinato dal bando di concorso, che si somma ai punteggi attribuiti per le prove d'esame obbligatorie o al punteggio attribuito all'unica prova obbligatoria prevista. A tal fine, la commissione esaminatrice può essere integrata da esperti nelle materie oggetto delle prove d'esame facoltative. L'attuazione della disposizione di cui al precedente periodo non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e alla stessa si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 1-*bis*, comma 3 e all'articolo 2-*bis*, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, nonché i requisiti generali di partecipazione e le cause di esclusione dalle procedure concorsuali determinati ai sensi della normativa vigente, fino al 31 dicembre 2027, ai fini della partecipazione ai concorsi per l'accesso ai ruoli e alle carriere della Polizia di Stato sono ammessi, nel limite del dieci per cento dei posti, i candidati in possesso dei titoli di studio o dei requisiti professionali di volta in volta previsti nel bando di concorso, coerenti con il profilo professionale da ricoprire e con i compiti istituzionali da svolgere.



Art. 18.

Disposizioni in materia di concorsi interni della Polizia di Stato

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a-bis), la parola «2022» è sostituita dalla seguente: «2025»;

b) alla lettera c-quater), le parole «di cui alle lettere c-bis), c-ter) e d-ter)» sono sostituite dalle seguenti: «di cui alle lettere c-bis), c-ter), c-sexies e d-ter)»;

c) alla lettera c-quinquies), le parole «di cui alle lettere c), c-bis), c-ter) e d)» sono sostituite dalle seguenti: «di cui alle lettere c), c-bis), c-ter), c-sexies e d)»;

d) dopo la lettera c-quinquies), è aggiunta la seguente: «c-sexies). Alla copertura dei posti riservati al concorso interno per l'accesso alla qualifica di vice ispettore, disponibili alla data del 31 dicembre dell'anno precedente, si provvede mediante ulteriori concorsi, da bandire, rispettivamente, entro il 31 dicembre 2027 secondo i seguenti criteri:

1) per il cinquanta per cento, attraverso concorso per titoli riservato al personale del ruolo dei sovrintendenti in servizio alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di partecipazione a ciascun concorso, di cui il cinquanta per cento del predetto cinquanta per cento riservato ai sovrintendenti capo, in servizio alla medesima data. Nell'ambito dei posti riservati ai sovrintendenti capo, il cinquanta per cento è riservato a quelli che hanno acquisito la predetta qualifica secondo le permanenze nelle qualifiche previste il giorno precedente alla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo;

2) per il cinquanta per cento, al personale della Polizia di Stato che espleta funzioni di polizia, di cui alla lettera b), dell'articolo 27, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 335 del 1982, secondo le modalità ivi previste.»;

e) la lettera r-bis) è sostituita dalla seguente: «r-bis) nell'anno 2026 e nell'anno 2027 sono banditi, rispettivamente, due concorsi straordinari, per titoli, rispettivamente per 1.800 e 2.400 posti di ispettore superiore, riservati al personale appartenente alla data del bando che indice ciascun concorso al ruolo degli ispettori della Polizia di Stato che espletano funzioni di polizia, le cui modalità di svolgimento sono stabilite con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza»;

f) dopo la lettera ll-bis) è aggiunta la seguente: «ll-ter) alla copertura dei posti per l'accesso alla qualifica di vice sovrintendente tecnico del ruolo dei sovrintendenti tecnici disponibili al 31 dicembre di ciascun anno, dal 2023 al 2025, si provvede:

1) per il settanta per cento, mediante selezione effettuata con scrutinio per merito comparativo e superamento di un successivo corso di formazione professionale ai sensi dell'articolo 20-quater, commi 1, lettera a), e 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 337 del 1982;

2) per il restante trenta per cento, mediante concorso per titoli, riservato al personale del ruolo degli agenti e assistenti tecnici che abbia compiuto almeno quattro anni di effettivo servizio ed espletato secondo le modalità attuative definite con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza, e superamento di un successivo corso di formazione professionale svolto con le modalità di cui all'articolo 20-quater, comma 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 337 del 1982».

2. Al fine di ridurre le carenze organiche nel ruolo degli ispettori della Polizia di Stato, ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui alle lettere c-quinquies) e c-sexies) dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, i posti disponibili per i candidati idonei nell'ambito dei concorsi indetti ai sensi del comma 1, lettera d), possono essere ampliati di un numero massimo di candidati pari al venti per cento dei posti messi a bando, nel limite della dotazione organica e nei limiti delle capacità assunzionali autorizzate a legislazione vigente.

3. Il comma 1-bis e il secondo periodo del comma 1-ter dell'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, sono abrogati.

4. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, lettera e), è autorizzata la spesa di euro 7.627.968 per l'anno 2027 e di euro 4.843.104 per l'anno 2035.

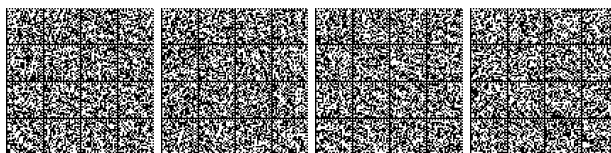
5. È autorizzata la spesa di euro 4.843.104 per ciascuno degli anni dal 2028 al 2034 e a decorrere dall'anno 2036, per la remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario del personale della Polizia di Stato, in deroga al limite di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

6. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, pari a euro 7.627.968 per l'anno 2027 e a euro 4.843.104 annui a decorrere dall'anno 2028, si provvede mediante corrispondente riduzione, per euro 7.627.968 per l'anno 2027 e per euro 4.843.104 annui a decorrere dall'anno 2028, delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno.

Art. 19.

Disposizioni per l'accesso al ruolo degli ispettori della Polizia di Stato

1. Fino al 31 dicembre 2027, per specifiche esigenze di funzionalità della Polizia di Stato, possono essere indetti, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, concorsi pubblici per l'accesso al ruolo degli ispettori della Polizia di Stato riservati ai candidati in possesso del titolo di laurea stabilito dal bando di concorso, fermi restando gli ulteriori requisiti di partecipazione previsti dalla normativa vigente.



2. Nei concorsi di cui al comma 1, la commissione esaminatrice è composta da un dirigente della Polizia di Stato con qualifica non inferiore a dirigente superiore, che la presiede, da due funzionari della carriera dei funzionari di Polizia con qualifica non inferiore a vice questore aggiunto e da due professori universitari o ricercatori universitari esperti in una o più delle materie su cui vertono le prove d'esame. La commissione esaminatrice è nominata con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza. Salvo motivata impossibilità, i componenti di ciascun sesso non possono eccedere i due terzi del totale della commissione esaminatrice. Per le prove relative alla lingua inglese e all'informatica, la commissione esaminatrice è integrata con un esperto in lingua inglese e con un funzionario appartenente alla carriera dei funzionari tecnici di polizia esperto in informatica. Svolge le funzioni di segretario un funzionario della Polizia di Stato con qualifica inferiore a quella dei componenti della commissione esaminatrice o un funzionario dei ruoli del personale dell'amministrazione civile dell'interno-comparto ministeri. Con il decreto di cui al presente comma sono designati i supplenti del presidente, dei componenti e del segretario, con qualifiche non inferiori a quelle previste per i titolari. La commissione esaminatrice può avvalersi di personale di supporto. Il presidente ed i componenti delle commissioni esaminatrici, compresi i supplenti, possono essere scelti anche tra il personale in quiescenza, da non oltre un quinquennio dalla data del decreto che indice il concorso, che abbia posseduto, durante il servizio attivo, la qualifica richiesta per essere nominato presidente o componente della commissione esaminatrice. Il presidente ed i componenti della commissione esaminatrice, il cui rapporto di impiego si risolve, per qualsiasi causa, durante l'espletamento dei lavori della Commissione, cessano dall'incarico, salvo che la risoluzione del rapporto di impiego sia conseguenza del collocamento a riposo per anzianità o vecchiaia del presidente e dei componenti della Commissione esaminatrice. In tale ipotesi l'incarico è rinnovato automaticamente fatta salva l'espressa rinuncia dell'interessato.

3. In deroga all'articolo 27-ter del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, i vincitori dei concorsi di cui al comma 1 frequentano un corso di durata pari a un anno, preordinato alla loro formazione tecnico-professionale di agenti di pubblica sicurezza e ufficiali di polizia giudiziaria, con particolare riguardo all'attività investigativa.

4. Sono dimessi dal corso di cui al comma 3 gli allievi vice ispettori che sono stati per qualsiasi motivo assenti dal corso per più di sessanta giorni, anche non consecutivi, ovvero di novanta giorni se l'assenza è stata determinata da infermità contratta durante il corso o da infermità dipendente da causa di servizio qualora si tratti di personale proveniente da altri ruoli della Polizia di Stato, nel qual caso l'allievo è ammesso a partecipare al primo corso successivo al riconoscimento della sua idoneità psico-fisica e sempre che nel periodo precedente a detto corso non sia intervenuta una delle cause di esclusione previste per la partecipazione alle procedure per l'accesso alla qualifica. Nel caso in cui l'assenza è dovuta a gravi infermità, anche non dipendenti da causa di servizio, che

richiedono terapie salvavita ed impediscono lo svolgimento delle attività giornaliere, o ad altre ad esse assimilabili secondo le indicazioni dell'Ufficio medico legale dell'Azienda sanitaria competente per territorio, l'allievo a domanda, è ammesso a partecipare al corrispondente primo corso successivo al riconoscimento della sua idoneità psico-fisica e sempre che nel periodo precedente a detto corso non sia intervenuta una delle cause di esclusione previste per la partecipazione alle procedure per l'accesso alla qualifica. Gli allievi vice ispettori di sesso femminile, la cui assenza oltre sessanta giorni è stata determinata da maternità, sono ammessi a partecipare al primo corso successivo ai periodi di assenza dal lavoro previsti dalle disposizioni sulla tutela delle lavoratrici madri. Restano ferme le restanti cause di dimissioni dal corso previste dalla normativa vigente.

5. I vice ispettori vincitori dei concorsi di cui al comma 1 conseguono la promozione alla qualifica di ispettore a ruolo aperto, mediante scrutinio per merito assoluto, al quale è ammesso il personale con qualifica di vice ispettore che abbia compiuto almeno due anni di effettivo servizio nella qualifica stessa, oltre all'anno di corso di cui al comma 3.

6. All'articolo 31-bis del decreto Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, le parole «una delle lauree triennali o delle lauree magistrali o specialistiche di cui all'articolo 5-bis, commi 1 e 2, del decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334» sono sostituite dalle parole «laurea o laurea magistrale o specialistica stabilita con decreto del Ministro dell'interno».

7. I vice ispettori, durante il periodo di prova, sono autorizzati, fino ad un massimo di tre mesi, ad alloggiare presso i locali messi a disposizione dall'Amministrazione, nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente.

8. Gli anni corrispondenti alla durata legale del corso di studi universitari sono computati per intero agli effetti della determinazione dello stipendio, in favore del personale della Polizia di Stato per la cui assunzione è richiesta una laurea. All'attuazione del presente comma si provvede a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

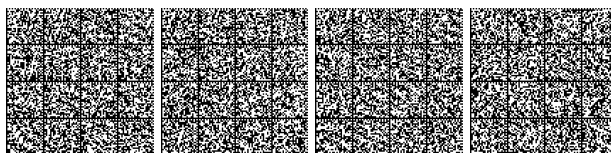
Art. 20.

Disposizioni relative al personale dell'Arma dei Carabinieri e all'arruolamento di marescialli in possesso di laurea triennale

1. Al codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 635, al comma 3, è aggiunto infine il seguente periodo: «Per il reclutamento nell'Arma dei carabinieri è altresì richiesto il requisito dell'affidabilità di cui all'articolo 9 della legge 3 agosto 2007, n. 124»;

b) all'articolo 648, al comma 2, la parola «28» è sostituita dalla seguente: «26»;



c) all'articolo 683, dopo il comma 9 sono aggiunti infine i seguenti:

«9-bis. Per specifiche esigenze dell'Arma dei carabinieri, fino al 31 dicembre 2027, possono essere altresì banditi, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, concorsi pubblici per titoli ed esami, per trarre, con il grado di maresciallo, cittadini italiani:

a) in possesso di laurea definita con decreto del Ministro della difesa;

b) di età non superiore a 28 anni alla data indicata nel bando di concorso.

9-ter. Le modalità di svolgimento dei concorsi di cui al comma 9-bis, compresa la definizione degli eventuali ulteriori requisiti, dei titoli e delle prove, la loro valutazione, la nomina delle commissioni e la formazione delle graduatorie, sono stabilite con decreto del Ministro della difesa.

9-quater. I posti rimasti scoperti all'esito dei concorsi di cui al comma 9-bis sono recuperati nell'ambito dell'esercizio delle facoltà assunzionali relative all'anno di riferimento.»;

d) all'articolo 765, dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-bis. I vincitori del concorso pubblico di cui all'articolo 683, comma 9-bis, sono ammessi alla frequenza del corso formativo straordinario di cui all'articolo 767-bis.»;

e) dopo l'articolo 767, è inserito il seguente:

«Art. 767-bis (Svolgimento del corso formativo straordinario per marescialli). — 1. I candidati utilmente collocati nelle graduatorie di merito dei concorsi di cui all'articolo 683, comma 9-bis, frequentano, con il grado di maresciallo e in deroga all'articolo 768, un corso formativo straordinario di durata non inferiore a sei mesi, le cui modalità sono disciplinate con determinazione del Comandante generale dell'Arma dei carabinieri. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del libro IV, titolo III, capo I, del regolamento.

2. L'anzianità relativa dei marescialli di cui al comma 1 è rideterminata in base alla graduatoria finale del corso formativo straordinario.

3. Gli allievi che non superano il corso di cui al comma 1 sono collocati in congedo, se non devono assolvere o completare gli obblighi di leva, ovvero reintegrati nel ruolo di provenienza se già in servizio, in tal caso il periodo di corso frequentato è riconosciuto come servizio effettivamente svolto. Il periodo di durata del corso non è computabile ai fini dell'assolvimento degli obblighi di leva.»;

f) all'articolo 769, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-bis. I marescialli dell'Arma dei carabinieri tratti ai sensi dell'articolo 767-bis, all'atto dell'arruolamento, sono vincolati a una ferma volontaria della durata di anni quattro. Si applicano le disposizioni del libro IV, titolo V, capo IV, sezione IV, del codice.»;

g) all'articolo 771, dopo il comma 3-ter è aggiunto il seguente: «3-quater. I vincitori del concorso di cui all'articolo 683, comma 9-bis, sono nominati marescialli e iscritti in ruolo dopo i parigrado provenienti dai corsi di cui agli articoli 766 e 767 nominati marescialli nello stesso anno. L'anzianità relativa è stabilita in base all'ordine della graduatoria di merito del concorso.»;

h) all'articolo 950, dopo il comma 1, è inserito il seguente comma: «1-bis. Il prolungamento della ferma per la durata di un anno è concesso dal Comandante generale o autorità delegata, su motivata proposta dell'ufficiale diretto, inoltrata per via gerarchica, anche nei confronti di un militare che alla scadenza della ferma volontaria non sia pienamente nelle condizioni, per qualità di rendimento in servizio, di essere ammesso direttamente al servizio permanente. Allo scadere di tale prolungamento è applicabile la norma relativa alla non ammissione nel servizio permanente, di cui all'articolo 949. Se non provvede l'ufficiale diretto, la proposta può essere avanzata anche da altri ufficiali della linea gerarchica, fino al comandante di corpo.»;

i) all'articolo 1783, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche ai marescialli a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.»;

l) all'articolo 1860:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente «Studi superiori richiesti agli ufficiali e ai marescialli»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-bis. Le disposizioni di cui all'articolo 32 del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, si applicano anche per la valutazione degli studi superiori compiuti dai marescialli.»;

m) all'articolo 2243-bis:

1) al comma 3, la parola «2010» è sostituita dalla seguente «2016»;

2) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: «3-bis. Gli ufficiali del ruolo tecnico aventi anzianità di nomina a ufficiale in servizio permanente nell'Arma dei carabinieri tra il 1° gennaio 2013 e il 31 dicembre 2016 frequentano, in luogo del corso d'istituto di cui all'articolo 755, un corso d'aggiornamento tecnico-professionale.»;

n) all'articolo 2243-ter, comma 2, la parola «2010» è sostituita dalla seguente: «2016»;

o) all'articolo 2248, al comma 1, la parola «2027» è sostituita dalla seguente «2033»;

p) all'articolo 2248-bis, sono apportate le seguenti modifiche:

1) al comma 1, la parola «2027» è sostituita dalla seguente «2033»;

2) al comma 1-bis, la parola «2027» è sostituita dalla seguente «2033»;

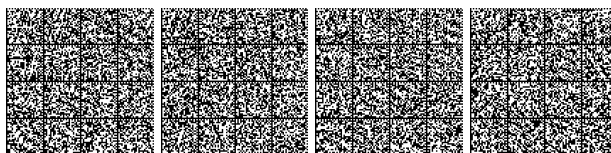
3) al comma 1-ter, la parola «2026» è sostituita dalla seguente «2032»;

q) a decorrere dal 1° gennaio 2027, lo Specchio C del Quadro I della Tabella 4 è sostituito dallo Specchio C del Quadro I della Tabella 4, di cui all'allegato 1 annesso alla presente legge.

2. Al testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 363, comma 1, le parole «indicati nell'allegato A di cui all'articolo 383» sono sostituite dalle seguenti: «individuati con determinazione del Comandante Generale»;

b) l'articolo 383 è abrogato.



Art. 21.

Disposizioni per il reclutamento di personale del Corpo della Guardia di finanza

1. Al fine di potenziare il settore informatico e dell'innovazione tecnologica, tecnico-logistico, aeronautico, navale e sanitario, il Corpo della guardia di finanza, fino al 31 dicembre 2027, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, è autorizzato a indire concorsi pubblici, per titoli ed esami, per il reclutamento, con il grado di maresciallo, di cittadini italiani, anche se alle armi:

a) di età non superiore a 28 anni;

b) in possesso, alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di partecipazione al concorso, di una laurea triennale, rientrando nelle classi di laurea previste dal bando di concorso, in materie informatiche, tecnico-logistiche, aeronautiche, navali o abilitanti all'esercizio delle professioni sanitarie specificate dal medesimo bando, nonché, per il settore sanitario, dell'iscrizione al relativo albo professionale.

2. I posti rimasti scoperti all'esito dei concorsi di cui al comma 1 sono recuperati nell'ambito dell'esercizio delle facoltà assunzionali relative all'anno di riferimento.

3. I vincitori del concorso di cui al comma 1 sono:

a) nominati marescialli con anzianità relativa stabilita nell'ordine determinato dalla graduatoria finale di concorso, con decorrenza dalla data di inizio del corso, e iscritti in ruolo dopo i parigrado del contingente ordinario in possesso della medesima anzianità giuridica di grado. Gli effetti economici della nomina decorrono dalla data di effettivo incorporamento, se successiva alla data di inizio del corso;

b) avviati alla frequenza di un corso di formazione di durata non inferiore a sei mesi, al superamento del quale l'anzianità relativa è rideterminata nell'ordine della graduatoria finale, con decorrenza di cui alla lettera a). Con determinazione del Comandante Generale della Guardia di finanza sono stabiliti la durata, la sede e le modalità di svolgimento del corso, ivi inclusi i relativi programmi didattici, nonché la disciplina dei casi di rinvio e mancato superamento del medesimo corso;

c) destinati, al termine del corso di cui alla lettera b), allo svolgimento di incarichi propri del settore per il quale hanno concorso, con successivo vincolo d'impiego nei medesimi incarichi.

4. In deroga alle disposizioni di cui all'articolo 8-bis, comma 2, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, al personale arruolato ai sensi del comma 1 del presente articolo per l'impiego nel settore tecnico-logistico, aeronautico, navale e sanitario è attribuita la qualifica di agente di pubblica sicurezza.

5. Al personale di cui al comma 4 e a quello già reclutato ai sensi dell'articolo 15, commi da 25 a 29, del decreto legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, qualora impiegato nell'ambito degli organi di esecuzione del servizio di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1999, n. 34, sono

altresi attribuite le qualifiche di ufficiale di polizia giudiziaria e di ufficiale di polizia tributaria, previa frequenza di un ulteriore corso di formazione che si svolge con le modalità definite con determinazione del Comandante Generale della Guardia di finanza.

6. Le disposizioni di cui agli articoli 32 del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092 e 1783 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, si applicano, a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, anche al personale della Guardia di finanza dei settori informatico e dell'innovazione tecnologica, tecnico-logistico, aeronautico, navale nonché sanitario, per la cui nomina in servizio permanente effettivo sia richiesto il possesso della laurea o titolo equipollente.

7. In deroga all'articolo 49, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199, il personale arruolato ai sensi del comma 1 contrae una ferma volontaria di due anni, con decorrenza dalla data di arruolamento.

8. Si applicano, ove non diversamente stabilito dal presente articolo e in quanto compatibili, le disposizioni in materia di ordinamento, reclutamento, addestramento, stato ed avanzamento degli ispettori del Corpo della guardia di finanza di cui al richiamato decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199.

9. Al fine di recepire la sentenza della Corte costituzionale del 6 febbraio 2024, n. 40:

a) all'articolo 5, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, le parole «la guida in stato di ebbrezza costituente reato,» sono soppresse;

b) al decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199:

1) all'articolo 6, comma 1, lettera i), le parole «la guida in stato di ebbrezza costituente reato,» sono soppresse;

2) all'articolo 36, comma 1, lettera b), numero 6), le parole «la guida in stato di ebbrezza costituente reato,» sono soppresse.

Art. 22.

Disposizioni relative ai ruoli del personale del Corpo di Polizia penitenziaria

1. All'articolo 44 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 8, alla lettera a-bis), la parola «2022» è sostituita dalla seguente: «2025»;

b) il comma 14-sexiesdecies è sostituito dal seguente: «Nell'anno 2026 e nell'anno 2027 sono banditi, rispettivamente, due concorsi straordinari, per titoli, ciascuno per 350 posti di ispettore superiore riservati al personale appartenente, alla data del bando che indice ciascun concorso, al ruolo degli ispettori della Polizia penitenziaria, le cui modalità di svolgimento sono stabilite con decreto del capo del Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria».



Art. 23.

Riduzione della durata del corso di formazione iniziale per l'accesso alla qualifica di vicecommissario del Corpo di polizia penitenziaria

1. All'articolo 2-bis del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, dopo il comma 7 è inserito il seguente: «7-bis. In deroga a quanto previsto dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 21 maggio 2000, n. 146, i corsi di formazione iniziale per l'accesso alla qualifica di vicecommissario del Corpo di polizia penitenziaria avviati e da avviare entro il 31 dicembre 2026 hanno durata pari a otto mesi. Nell'ambito dei predetti corsi, il numero massimo di assenze fissato dall'articolo 10, comma 1, lettera e), ultimo periodo, del predetto decreto legislativo 21 maggio 2000, n. 146, è ridefinito proporzionalmente alla riduzione della durata degli stessi».

Art. 24.

Disposizioni per l'accesso al ruolo degli ispettori della Polizia Penitenziaria

1. Fino al 31 dicembre 2027, per specifiche esigenze di funzionalità del Corpo di Polizia Penitenziaria, possono essere indetti, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, concorsi pubblici per l'accesso al ruolo degli ispettori della Polizia Penitenziaria riservati ai candidati in possesso una delle lauree individuate dal decreto previsto all'articolo 7, comma 7, del decreto legislativo 21 maggio 2000, n. 146.

2. Nei concorsi di cui al comma 1, la commissione esaminatrice è composta da un presidente scelto tra i dirigenti penitenziari o i dirigenti superiori di polizia penitenziaria e da altri quattro membri, uno dei quali professore universitario o ricercatore universitario esperto in una o più delle materie sulle quali vertono le prove d'esame e tre appartenenti alla carriera dei funzionari di Polizia penitenziaria. Svolge le funzioni di segretario un funzionario del Corpo di polizia penitenziaria in servizio presso il Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria. Le commissioni esaminatrici possono essere integrate, qualora i candidati che abbiano sostenuto le prove scritte superino le 1000 unità, di un numero di componenti tale che permetta, unico restando il presidente, la suddivisione in sottocommissioni e di un segretario aggiunto. Le commissioni esaminatrici dei concorsi sono nominate con provvedimento del direttore generale del personale. Alle commissioni stesse sono aggregati membri aggiunti per gli esami di lingue straniere. Per supplire ad eventuali temporanee assenze o impedimento di uno dei componenti o del segretario della Commissione o delle sottocommissioni, può essere prevista la nomina di uno o più componenti supplenti o di uno o più segretari supplenti, da effettuarsi con lo stesso decreto di costituzione della Commissione esaminatrice e delle sottocommissioni o con successivo provvedimento.

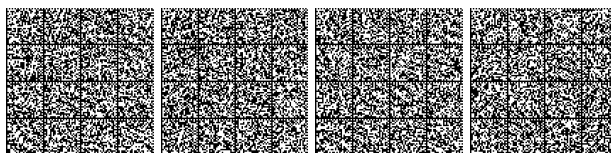
3. In deroga all'articolo 25 del decreto legislativo 30 ottobre 1992, n. 443, i vincitori dei concorsi di cui al comma 1 frequentano un corso di durata pari a un anno, preordinato alla loro formazione tecnico professionale di agenti di pubblica sicurezza e ufficiali di polizia giudiziaria, alla conoscenza dei metodi e della organizzazione del trattamento penitenziario e dei servizi di sicurezza. Gli allievi viceispettori durante il corso di cui al comma che precede non possono essere impiegati in servizio di istituto; nel periodo successivo possono esserlo esclusivamente a fine di addestramento per il servizio di ispettore.

4. Sono dimessi dal corso di cui al comma 3 gli allievi vice ispettori che sono stati per qualsiasi motivo assenti dal corso per più di sessanta giorni, anche non consecutivi, ovvero di novanta giorni se l'assenza è stata determinata da infermità contratta durante il corso o da infermità dipendente da causa di servizio qualora si tratti di personale proveniente da altri ruoli della polizia penitenziaria nel qual caso l'allievo è ammesso a partecipare al primo corso successivo al riconoscimento della sua idoneità psico-fisica e sempre che nel periodo precedente a detto corso non sia intervenuta una delle cause di esclusione previste per la partecipazione alle procedure per l'accesso alla qualifica. Nel caso in cui l'assenza è dovuta a gravi infermità, anche non dipendenti da causa di servizio, che richiedono terapie salvavita ed impediscono lo svolgimento delle attività giornaliere, o ad altre ad esse assimilabili secondo le indicazioni dell'Ufficio medico legale dell'Azienda sanitaria competente per territorio, l'allievo a domanda, è ammesso a partecipare al corrispondente primo corso successivo al riconoscimento della sua idoneità psico-fisica e sempre che nel periodo precedente a detto corso non sia intervenuta una delle cause di esclusione previste per la partecipazione alle procedure per l'accesso alla qualifica. Gli allievi vice ispettori di sesso femminile, la cui assenza oltre sessanta giorni è stata determinata da maternità, sono ammessi a partecipare al primo corso successivo ai periodi di assenza dal lavoro previsti dalle disposizioni sulla tutela delle lavoratrici madri. Restano ferme le restanti cause di dimissioni dal corso previste dalla normativa vigente.

5. I vice ispettori vincitori dei concorsi di cui al comma 1 conseguono la promozione alla qualifica di ispettore a ruolo aperto, mediante scrutinio per merito assoluto, al quale è ammesso il personale con qualifica di vice ispettore che abbia compiuto almeno due anni di effettivo servizio nella qualifica stessa, oltre all'anno di corso di cui al comma 3.

6. I vice ispettori, durante il periodo di prova, sono autorizzati ad alloggiare presso i locali messi a disposizione dall'Amministrazione, nei limiti delle disponibilità alloggiative.

7. Gli anni corrispondenti alla durata legale del corso di studi universitari sono computati per intero agli effetti della determinazione dello stipendio, in favore del personale della Polizia penitenziaria per la cui assunzione è richiesta una laurea. All'attuazione del presente comma si provvede a valere sulle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.



Art. 25.

Disposizioni riguardanti l'indennità di presenza di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1995, n. 395

1. In deroga all'articolo 2033 del codice civile, non sono ripetibili le somme corrisposte al personale del Corpo di polizia penitenziaria a titolo di indennità di presenza di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1995, n. 395, riferite a periodi maturati fino al 31 dicembre 2025 e per le quali l'amministrazione ha formalmente richiesto la restituzione.

2. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, è autorizzata la spesa di euro 500.000 per l'anno 2026, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028 nell'ambito del Programma «Fondi di riserva e speciali» della Missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

Capo III

DISPOSIZIONI PER LA FUNZIONALITÀ DEL MINISTERO DELL'INTERNO, NONCHÉ MISURE IN FAVORE DELLE VITTIME DEL DOVERE, DEL TERRORISMO E DELLA CRIMINALITÀ ORGANIZZATA

Art. 26.

Disposizioni per la funzionalità del Ministero dell'interno, nonché in materia di valorizzazione dei beni confiscati alla criminalità organizzata

1. Al fine di adempiere agli impegni assunti dall'Italia nell'ambito dell'Unione europea, nonché di favorire la tempestiva assunzione a tempo indeterminato di personale di livello non dirigenziale, necessario a garantire la piena ed immediata operatività delle strutture organizzative, a livello centrale e territoriale, dell'Amministrazione civile, ivi comprese quelle individuate dal Piano di attuazione nazionale del Patto europeo sulla migrazione e l'asilo, il Ministero dell'interno per gli anni 2026 e 2027 è autorizzato, nei limiti delle facoltà assunzionali maturate e disponibili a legislazione vigente, senza il previo svolgimento di procedure di mobilità:

a) a procedere allo scorrimento, con carattere di priorità, rispetto alle amministrazioni diverse da quella che hanno bandito il concorso, delle vigenti graduatorie di concorsi pubblici;

b) ad avvalersi di una o più procedure di reclutamento per esami, organizzate in via prioritaria ed esclusiva dal Dipartimento per la funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, che si avvale della Commissione per l'attuazione del Progetto di Riqualficazione delle Pubbliche Amministrazioni (RIPAM). Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 35-*quater*, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 165 del 2001, nonché quelle di cui all'articolo 1, comma 4, lett. b), del decreto-legge 21 giugno 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74.

2. Fino al 31 dicembre 2027 il personale reclutato secondo le modalità di cui alle lettere a) e b) del comma 1 non può accedere alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30 del decreto legislativo n. 165 del 2001, né può essere utilizzato presso altre Amministrazioni pubbliche mediante comando, distacco o altro provvedimento di contenuto o effetto analogo.

3. Al fine di consentire alla Struttura commissariale per il recupero, la rifunzionalizzazione e valorizzazione dei beni confiscati alla criminalità organizzata l'ordinario svolgimento delle attività di cui all'articolo 6 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, le risorse iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno relative al «Fondo per la valorizzazione dei beni confiscati alle mafie per investimenti non più finanziati con le risorse del PNRR» per l'annualità 2026 sono incrementate in misura pari ad euro 2.000.000.

4. All'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo periodo, la parola «dodici» è sostituita dalla parola «undici» e la parola «nove» è sostituita dalla parola «otto»;

b) dopo il quinto periodo è aggiunto il seguente: «Le specifiche attività del personale non dirigenziale sono retribuite sulla base di criteri stabiliti dalla contrattazione integrativa, mediante il ricorso al Fondo risorse decentrate, cui sono assegnate risorse pari ad euro 37.300 per ciascuno degli anni dal 2026 al 2029. Il trattamento accessorio aggiuntivo non può eccedere il limite pro-capite del 15 per cento della retribuzione tabellare.».

5. Alla copertura degli oneri di cui ai commi 3 e 4, pari ad euro 2.037.300 per l'anno 2026 e a euro 37.300 per ciascuno degli anni dal 2027 al 2029, si provvede:

a) quanto a euro 2.000.000 per l'anno 2026, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 51, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, così rideterminata dall'articolo 1, comma 799, lettera b), della legge 30 dicembre 2024, n. 207;

b) quanto a euro 37.300 per ciascuno degli anni dal 2026 al 2029, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56.

Art. 27.

Misure in materia di collocamento mirato e permessi di lavoro delle vittime del dovere, del terrorismo e della criminalità organizzata

1. Alle vittime del dovere, di cui all'articolo 1, commi 563 e 564, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, alle vittime del terrorismo e delle stragi di tale matrice, di cui all'articolo 1 della legge 3 agosto 2004, n. 206, alle vittime della criminalità organizzata di cui all'articolo 1,



comma 2, della legge 20 ottobre 1990, n. 302, ai soggetti di cui all'articolo 16-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, con invalidità pari o superiore all'ottanta per cento, nonché ai familiari superstiti, che già godono del diritto al collocamento obbligatorio con precedenza rispetto ad ogni altra categoria e preferenza a parità di titoli, ai sensi dell'articolo 1, comma 2 della legge 23 novembre 1998, n. 407, deve essere garantito un programma di assunzione presso le amministrazioni pubbliche, nei limiti delle relative facoltà assunzionali autorizzate a legislazione vigente, con rispetto della qualifica e delle funzioni corrispondenti al titolo di studio ed alle professionalità possedute. Le modalità di attuazione sono stabilite da apposito regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dai Ministri della pubblica amministrazione e dell'interno. Per le assunzioni del personale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, restano salve le disposizioni previste dai rispettivi ordinamenti.

2. Il coniuge e i figli dell'invalido riconosciuto vittima del dovere, ai sensi della legge 13 agosto 1980, n. 466, e della legge 23 dicembre 2005, n. 266, possono ottenere l'iscrizione negli elenchi del collocamento obbligatorio di cui all'articolo 8 della legge 12 marzo 1999, n. 68, secondo le modalità previste per i soggetti di cui alla legge 23 novembre 1998, n. 407.

3. L'articolo 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 10 ottobre 2000, n. 333, si interpreta nel senso che i familiari dell'invalido riconosciuto vittima del dovere possono iscriversi negli elenchi del collocamento obbligatorio di cui all'articolo 8 della legge 12 marzo 1999, n. 68, purché il dante causa non risulti contestualmente iscritto.

4. I soggetti tenuti all'adempimento dell'obbligo di assunzione devono indicare con cadenza annuale, secondo i parametri di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e attraverso lo strumento della pubblicazione sui siti istituzionali e mediante una comunicazione al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, la dotazione organica distinta per aree o categorie, il numero dei soggetti da assumere in base alle previsioni dell'articolo 18 della legge 12 marzo 1999, n. 68, il numero dei soggetti già reclutati a copertura della quota obbligatoria, le procedure avviate per il collocamento obbligatorio, con indicazione del tipo di avviamento al lavoro.

5. Al fine di garantire l'effettività del diritto al collocamento delle vittime del dovere, di cui all'articolo 1, commi 563 e 564, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, alle vittime del terrorismo e delle stragi di tale matrice, di cui all'articolo 1 della legge 3 agosto 2004, n. 206, alle vittime della criminalità organizzata di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 20 ottobre 1990, n. 302 in caso di inadempimento delle disposizioni del presente articolo e di quelle di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'articolo 1, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994,

n. 487, un numero di assunzioni corrispondente a quelle che non sono state realizzate sono rese indisponibili nell'ambito delle facoltà assunzionali dell'amministrazione interessata.

6. Alle vittime del dovere ed ai loro familiari, anche superstiti, di cui all'articolo 1, commi 563 e 564, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, possono essere riconosciuti permessi orari a recupero per un numero massimo di diciotto ore annue non continuative e comunque in modo tale che non sia necessario procedere alla sostituzione del personale, al fine di partecipare a iniziative pubbliche, anche presso scuole e istituzioni, finalizzate alla diffusione della cultura della legalità e della memoria delle vittime del dovere, del terrorismo e della criminalità organizzata, in deroga al limite massimo di ore previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto di appartenenza.

7. Il permesso di cui al comma 6 viene concesso a semplice richiesta del dipendente avente titolo, salva la produzione di idonea documentazione attestante i motivi dell'assenza come sopra qualificati.

8. Le ore di assenza per la partecipazione alle iniziative pubbliche di cui al comma 6 sono retribuite e soggette a recupero secondo la disciplina contrattuale vigente.

Capo IV

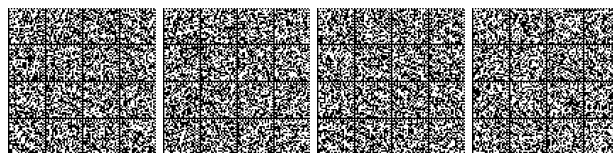
DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E DI PROTEZIONE INTERNAZIONALE

Art. 28.

Obbligo di cooperazione dello straniero detenuto o internato ai fini dell'accertamento dell'identità

1. All'articolo 32 della legge 26 luglio 1975, n. 354, è inserito, in fine, il seguente periodo: «I detenuti e gli internati stranieri hanno l'obbligo di cooperare ai fini dell'accertamento dell'identità e di esibire o produrre gli elementi in loro possesso, relativi all'età, all'identità e alla cittadinanza, nonché ai Paesi in cui hanno soggiornato o sono transitati. Tali informazioni sono inserite nella cartella personale del detenuto o internato, prevista dall'articolo 26 del relativo regolamento di esecuzione. Nella medesima cartella sono altresì annotate le informazioni relative al rispetto o meno dell'obbligo di cooperare e il mancato adempimento a tale obbligo costituisce un elemento di valutazione ai fini del giudizio espresso ai sensi del comma 5 del medesimo articolo 26.».

2. All'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Ai fini della valutazione di pericolosità si tiene conto anche del mancato rispetto dell'obbligo di collaborazione di cui all'articolo 32, ultimo periodo, della legge 26 luglio 1975, n. 354.».



Art. 29.

Disposizioni in materia di respingimento alla frontiera, espulsione e rimpatrio

1. Al testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 10:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1.1. L'ufficio di polizia di frontiera ovvero il Questore, laddove siano conferite alla Questura le attribuzioni di polizia di frontiera, cura le attività relative al trasferimento di persone rintracciate nelle zone di frontiera interna, ai sensi dell'articolo 23-bis del citato regolamento (UE) 2016/399, e lo straniero è trasferito immediatamente secondo la procedura di cui all'Allegato XII del medesimo regolamento.»;

2) al comma 1-bis, le parole: «ai sensi del comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai sensi dei commi 1 e 1.1.»;

b) all'articolo 14, comma 5-quater, del decreto legislativo 25 luglio 2008, n. 286, le parole: «Si applicano, in ogni caso, le disposizioni di cui al comma 5-ter, quarto periodo» sono sostituite dalle seguenti: «Salvo il caso in cui sopraggiungono situazioni personali diverse, non si procede all'adozione di un nuovo provvedimento di espulsione per violazione all'ordine di allontanamento adottato dal questore ai sensi del primo periodo e si applicano le disposizioni di cui al comma 5-ter, quarto periodo.».

2. All'articolo 12, comma 4, del decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38, dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «I dati trasmessi ai sensi del secondo periodo sono raccolti dal Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, in modo separato, nel sistema informativo di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 53, e sono trattati nei termini e con le modalità previste per i dati API ai sensi del medesimo decreto legislativo.».

3. L'articolo 142 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, è abrogato.

Art. 30.

Potenziamento della rete dei centri di accoglienza e dei centri di permanenza per il rimpatrio e semplificazione delle modalità di notifica degli atti ai richiedenti protezione internazionale

1. Al fine di assicurare l'efficace attuazione del Patto europeo sulla migrazione e l'asilo, adottato dall'Unione Europea in data 14 maggio 2024, il Ministero dell'interno è autorizzato a derogare, fino al 31 dicembre 2028, per la localizzazione, la costruzione, l'acquisizione, il completamento, l'adeguamento, la ristrutturazione delle strutture e infrastrutture destinate all'assistenza, all'accoglienza e al trattenimento dei cittadini stranieri, ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 set-

tembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. L'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) assicura, ove richiesto e a titolo gratuito, l'attività di vigilanza collaborativa di cui all'articolo 222, comma 3, lettera h), del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

2. All'articolo 19, comma 3-bis, del decreto-legge 17 febbraio 2017, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 aprile 2017, n. 46, le parole «fino al 31 dicembre 2026» sono sostituite dalle seguenti «fino al 31 dicembre 2028».

3. All'articolo 11, comma 3-bis, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al primo periodo, dopo le parole «ai sensi del comma 2 e dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142» sono aggiunte le seguenti: «oppure mediante posta elettronica certificata, anche presso il legale rappresentante ove il richiedente ha eletto domicilio»;

b) al secondo periodo:

1) le parole: «In tal caso» sono soppresse;

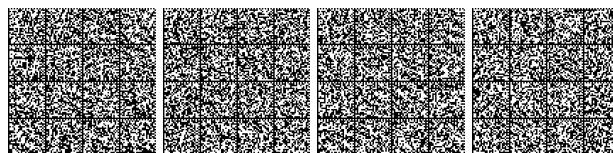
2) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «oppure attraverso l'invio all'indirizzo di posta elettronica certificata dichiarato».

4. L'amministrazione interessata provvede agli adempimenti previsti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 31.

Esecuzione dell'Accordo quadro tra il Governo della Repubblica italiana e il Consiglio Federale svizzero per il sostegno di misure nel settore della migrazione

1. Al fine di assicurare l'esecuzione dell'Accordo quadro tra il Governo della Repubblica italiana e il Consiglio Federale svizzero, sottoscritto il 17 maggio 2024, concernente l'attuazione del secondo contributo svizzero ad alcuni Stati Membri dell'Unione europea per il sostegno di misure nel settore della migrazione, entrato in vigore, in conformità all'articolo 12, Paragrafo 1 dell'Accordo, in data 15 luglio 2024, è autorizzato il versamento, da parte delle Autorità Svizzere all'entrata del bilancio dello Stato dell'importo pari a 20.000.000 di franchi svizzeri, per la successiva riassegnazione del medesimo importo al pertinente capitolo di bilancio del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, concernente le spese per la costruzione, l'acquisizione, il completamento, l'adeguamento e la ristrutturazione di immobili destinati a sedi di centri di accoglienza e di centri di trattenimento di cittadini stranieri.



Art. 32.

Disposizioni concernenti le attività umanitarie svolte dalla Croce Rossa Italiana

1. Al fine di assicurare l'efficace attuazione del Patto europeo sulla migrazione e l'asilo, adottato dall'Unione Europea in data 14 maggio 2024, e superare situazioni di estrema urgenza tali da compromettere il rispetto degli obblighi derivanti dal predetto Patto anche in relazione all'andamento dei flussi migratori, il Ministero dell'interno può avvalersi, fino al 31 dicembre 2028 ed in deroga al Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, della Croce Rossa Italiana, in virtù della riconosciuta competenza nell'assistenza e nell'accoglienza dei migranti, per l'espletamento delle attività previste dall'articolo 1, comma 4, lettera e), del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178.

Art. 33.

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 24 febbraio 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

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

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

26G00042

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati eletti il consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti (Benevento) ed il sindaco nella persona del signor Salvatore Riccio;

Vista la deliberazione n. 34 del 28 novembre 2025, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Salvatore Riccio dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti (Benevento) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti (Benevento) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Salvatore Riccio.

Al signor Salvatore Riccio è stato conferito l'incarico di direttore generale della Ragioneria territoriale dello Stato di Napoli.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dal combinato disposto degli articoli 60, comma 1, n. 1 e 63, comma 1, n. 7 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 34 del 28 novembre 2025, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

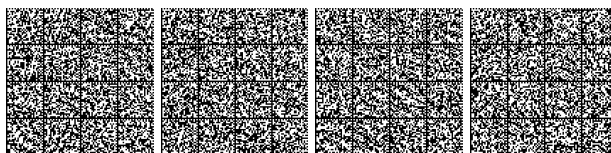
Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti (Benevento).

Roma, 21 gennaio 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A00796



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Fauglia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati eletti il consiglio comunale di Fauglia (Pisa) ed il sindaco nella persona del signor Alberto Lenzi;

Vista la deliberazione n. 44 dell'11 dicembre 2025, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Alberto Lenzi dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Fauglia (Pisa) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Fauglia (Pisa) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Alberto Lenzi.

Il signor Alberto Lenzi, in occasione delle elezioni regionali tenutesi il 12 e 13 ottobre 2025, è stato nominato assessore regionale della Regione Toscana.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 44 dell'11 dicembre 2025, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fauglia (Pisa).

Roma, 21 gennaio 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A00797

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 gennaio 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Cartoceto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati eletti il consiglio comunale di Cartoceto (Pesaro e Urbino) ed il sindaco nella persona del signor Enrico Rossi;

Vista la deliberazione n. 36 dell'11 dicembre 2025, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Enrico Rossi dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Cartoceto (Pesaro e Urbino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2026

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cartoceto (Pesaro e Urbino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Enrico Rossi.

Il signor Enrico Rossi, in occasione delle elezioni regionali tenutesi il 28 e 29 settembre 2025, è stato nominato consigliere della Regione Marche.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 36 dell'11 dicembre 2025, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

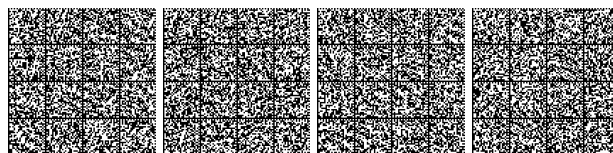
Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cartoceto (Pesaro e Urbino).

Roma, 21 gennaio 2026

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

26A00798



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 17 febbraio 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Bresaola della Valtellina a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Bresaola della Valtellina».

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

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

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle caratteristiche tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013 - recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012



del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Bresaola della Valtellina»;

Visto il decreto ministeriale 27 settembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 del 6 ottobre 2004, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela Bresaola della Valtellina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi della IGP «Bresaola della Valtellina», confermato da ultimo con il decreto ministeriale 9 novembre 2016;

Considerato che la verifica predetta è stata eseguita sulla base della dichiarazione presentata dal Consorzio richiedente in data 14 gennaio 2026, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data con n. 15171 e dell'attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. in data 9 febbraio 2026, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data con n. 61699, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Bresaola della Valtellina»;

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

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Bresaola della Valtellina a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Bresaola della Valtellina»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 settembre 2004, al Consorzio di tutela Bresaola della Valtellina con sede legale in Sondrio, via Piazzi n. 23, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Bresaola della Valtellina».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 settembre 2004 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni

e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni

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

Roma, 17 febbraio 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A00864

DECRETO 17 febbraio 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle caratteristiche tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;



Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d), sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013, recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il regolamento (CE) n. 465 della Commissione del 12 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 77 del 13 marzo 2004, con il quale è stata registrata la IGP «Carciofo di Paestum»;

Visto il decreto ministeriale del 22 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2012, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera b), del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec il 23 gennaio 2026, (prot. MASAF n. 33659 del 26 gennaio 2026) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Rina Agrifood S.p.a., a mezzo pec il 13 febbraio 2026 (prot. MASAF n. 71895 del 13 febbraio 2026), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla IGP «Carciofo di Paestum»;

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

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum»;



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 novembre 2012, al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP, con sede legale in Eboli (SA), Via Bagnolo San Vito, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 22 novembre 2012 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 17 febbraio 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A00865

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

DECRETO 11 febbraio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Colonnara società cooperativa agricola in liquidazione», in Cupramontana e nomina del commissario liquidatore.

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

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Colonnara società cooperativa agricola in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 marzo 2025, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 43.600,00, si riscontra una massa debitoria di euro 606.092,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 736.054,00;

Vista la nota 25 giugno 2025, con la quale il legale rappresentante ha chiesto l'adozione del provvedimento in questione e i diversi solleciti trasmessi, in ultimo in data 18 dicembre 2025;

Considerato che in data 23 settembre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Colonnara società cooperativa agricola in liquidazione», con sede in Cupramontana (AN) (codice fiscale 00080670425), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.



2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Claudia Nanni, nata a Forlì (FC) il 4 febbraio 1974 (codice fiscale NNNCLD74B44D704V), ivi domiciliata in via Luigi Ridolfi n. 3/B.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 11 febbraio 2026

Il Ministro: URSO

26A00834

DECRETO 11 febbraio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Differenza società cooperativa sociale», in Domodossola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Differenza società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Vista la nota del 1° ottobre 2025, con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 44.967,00, si riscontra una massa debitoria di euro 102.921,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 69.057,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR, dall'omesso versamento di ritenute erariali e contributi previdenziali, nonché da due intimazioni di pagamento e da un recesso dal contratto di conto corrente da parte di Intesa Sanpaolo S.p.a.;

Considerato che in data 27 marzo 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

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



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Differenza società cooperativa sociale», con sede in Domodossola (VB) (codice fiscale 02494450030), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Cucco, nato a Caserta (CE) il 24 maggio 1966 (codice fiscale CCCVCN66E24B963X), domiciliato in Torino (TO), via San Francesco da Paola n. 12.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 11 febbraio 2026

Il Ministro: URSO

26A00835

DECRETO 11 febbraio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Galileo società cooperativa in liquidazione», in Terni e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

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

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 giugno 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 249.710,48, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 916.441,90 ed un patrimonio netto negativo di euro - 566.821,03;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di un decreto ingiuntivo, di azioni esecutive poste in essere da creditori e dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR;

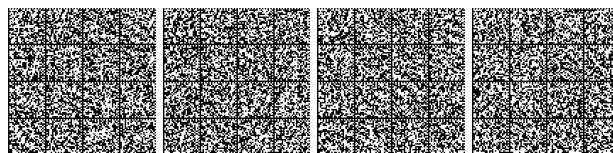
Considerato che in data 1° luglio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

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

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



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Galileo società cooperativa in liquidazione», con sede in Terni (TR) (codice fiscale 00193050556), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

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

Art. 2.

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

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

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

Roma, 11 febbraio 2026

Il Ministro: URSO

26A00836

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

DECRETO 21 gennaio 2026.

Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali.

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visti gli articoli 9, 116 e 117 della Costituzione;

Visto l'art. 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

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

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

Visto il decreto legislativo n. 303 del 30 luglio 1999, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

Visto il decreto 13 febbraio 2001 adozione dei «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante «Individuazione della Centrale remota operazioni soccorso sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei referenti sanitari regionali in caso di emergenza nazionale» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 20 agosto 2016);

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281 - Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

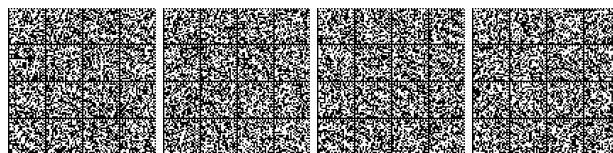
Visto il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, recante «Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 7 marzo 2023 «Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R)»;



Visto il decreto del Ministero della salute del 2 novembre 2023 «Modalità tecniche e operative per l'implementazione del Sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC)»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 14 febbraio 2025 «Caratteristiche strutturali e funzionali degli stabilimenti che detengono animali nonché la gestione della movimentazione tra stabilimenti e tra *habitat* diversi»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 26 maggio 2025 «Contenuti e modalità di erogazione dei programmi formativi degli operatori e dei proprietari o detentori di animali appartenenti a specie selvatiche ed esotiche»;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, recante «Misure minime per la protezione degli animali negli allevamenti»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri, recante «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali del 30 aprile 2021» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 160 del 6 luglio 2021);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2024, con cui è stato conferito al dott. Fabio Ciciliano l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. 3081 del 22 novembre 2022, recante «Costituzione del gruppo di lavoro inter-istituzionale per le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali»;

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sul documento, concernente «Compiti e attribuzioni del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano (RSV) e delle modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale»;

Sentiti il Ministero della salute e il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Sentiti la Commissione protezione civile e la Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome, l'ANCI - Associazione nazionale comuni italiani, il Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Considerato che il soccorso e l'assistenza agli animali sono parte integrante dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile, come sancito all'art. 1 e all'art. 2, comma 6, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018;

Ritenuto necessario procedere all'emanazione di specifiche indicazioni operative in merito alla pianificazione e la gestione delle attività di soccorso e assistenza agli animali, in seguito o in previsione degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Adozione delle indicazioni operative

1. Sono adottate le «Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali» che costituiscono parte integrante del presente decreto, predisposte secondo gli allegati 1, 2 e 3.

2. Gli allegati di cui al comma 1 si articolano come segue:

Allegato 1 – documento concernente «Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali»;

Allegato 2 – Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali - azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al capitolo 5 - enti responsabili ed enti concorrenti (fase di pianificazione);

Allegato 3 – Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali - azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al capitolo 5 - enti responsabili ed enti concorrenti (fase di emergenza).

Art. 2.

Clausola di salvaguardia

1. Per le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano restano ferme le competenze loro attribuite dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione, ai sensi dei quali provvedono alle finalità delle presenti indicazioni.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente provvedimento si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il presente decreto verrà pubblicato nell'apposita sezione «Amministrazione Trasparente» del sito web istituzionale del Dipartimento e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2026

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

ALLEGATO 1

INDICAZIONI OPERATIVE CONCERNENTI LE ATTIVITÀ DI PROTEZIONE CIVILE
IN MATERIA DI SOCCORSO E ASSISTENZA AGLI ANIMALI

Capitolo 1 *Principi generali*

Il soccorso e l'assistenza agli animali sono parte integrante dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile, come sancito all'art. 1 e all'art. 2, comma 6, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018. Gli animali sono definiti come esseri senzienti all'art. 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Trattato di Lisbona). Ai sensi dell'art. 9 della Costituzione, la Repubblica «Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali».

Il Servizio nazionale della protezione civile deve concorrere ad assicurare, compatibilmente con la situazione in atto e con le risorse disponibili, tutte le misure atte a ridurre al minimo l'impatto sugli animali domestici dei disastri di origine naturale o antropica.



La tutela della salute e del benessere degli animali contribuisce alla protezione della salute umana, sia che si tratti di animali da compagnia, sia che si tratti di animali da allevamento (destinati alla produzione di alimenti e non); le relazioni uomo-animale sono un fattore non trascurabile per il benessere e l'equilibrio delle singole persone, dei nuclei familiari ma anche delle comunità, che deve essere considerato nel quadro più ampio dell'assistenza alla popolazione di un territorio interessato da una calamità naturale o da un evento di origine antropica.

L'azione del Servizio nazionale della protezione civile, in previsione o in seguito agli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, concorre al mantenimento e alla ripresa delle attività connesse anche all'allevamento e custodia degli animali. La tutela del patrimonio zootecnico e della vita di tutti gli animali costituisce pertanto parte integrante della strategia per il superamento dell'emergenza, sin dalle prime fasi operative in risposta o in previsione di una calamità.

Capitolo 2 Finalità

Le presenti indicazioni operative sono finalizzate a fornire alle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile gli indirizzi per le attività di pianificazione e gestione dell'emergenza in materia di soccorso e assistenza agli animali, in seguito o in previsione degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018 e successive modificazioni ed integrazioni. A tale scopo, si ritiene necessario delineare il quadro generale degli obiettivi, delle azioni e dell'organizzazione del Servizio nazionale della protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali.

Il presente documento si articola come segue:

a) la definizione degli obiettivi minimi del Servizio nazionale della protezione civile in relazione al soccorso e all'assistenza agli animali;

b) l'indicazione delle azioni minime necessarie al conseguimento degli obiettivi di cui alla lettera a), sia in fase di pianificazione, sia in fase di gestione dell'emergenza, dei soggetti responsabili e dei soggetti concorrenti per ciascuna di tali azioni;

c) l'indicazione della struttura di coordinamento centrale, regionale e locale per l'attuazione degli interventi di cui alla lettera b);

d) l'indicazione degli strumenti operativi minimi per l'attuazione degli interventi di cui alla lettera b).

Capitolo 3 Ambito di applicazione

Le presenti indicazioni operative si applicano a tutti gli eventi connessi ai rischi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018. Le indicazioni operative non si applicano alla gestione di emergenze connesse alla diffusione di malattie trasmissibili nelle popolazioni animali (epizootie), per le quali si rimanda alla normativa specifica.

Le attività di soccorso e di assistenza agli animali in ambito di protezione civile sono rivolte prioritariamente verso gli animali da compagnia o da allevamento, come definiti al Capitolo 4.

Specifiche procedure potranno essere previste per la gestione di animali ospitati presso stabilimenti di cui all'art. 3, comma 1, lettera c) del decreto 4 marzo 2014, n. 26.

Capitolo 4 Definizioni

Animale da compagnia: «un animale detenuto delle specie elencate nell'allegato I tenuto a fini privati non commerciali» (reg. 2016/429, art. 4, punto 11).

Animale da allevamento: qualsiasi animale, inclusi pesci, rettili e anfibi, allevato o custodito per la produzione di derrate alimentari, lana, pelli, pellicce o per altri scopi agricoli (art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146).

Allevamento: attività di un operatore che alleva uno o più animali della stessa specie o gruppo di specie in uno stabilimento (art. 2 decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134).

Collezioni faunistiche: stabilimenti in cui gli animali sono detenuti con la finalità dell'esposizione o per la conservazione della specie o per motivi diversi dalle esibizioni, dagli usi zootecnici e dalla produzione di alimenti (decreto ministeriale 7 marzo 2023, Allegato 1, punto 12).

Colonia felina: un gruppo di gatti non di proprietà che vivono in libertà e frequentano abitualmente lo stesso luogo, tutelato e gestito ai sensi della legge n. 281/1991 e delle leggi regionali in materia.

Rifugio per animali: uno stabilimento in cui sono detenuti animali terrestri randagi, selvatici, perduti, abbandonati o confiscati (regolamento delegato UE 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, art. 2.8, e decreto ministeriale 7 marzo 2023, Allegato 1, punto 16 e punto 12, comma 3, lettera c).

Stabilimento: qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali (decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e reg. 2016/429 art. 4, punto 27).

Capitolo 5

Obiettivi del Servizio nazionale della protezione civile in ordine alle attività di soccorso e assistenza agli animali

A seguito o in previsione degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il Servizio nazionale della protezione civile concorre al conseguimento dei seguenti obiettivi:

1) gestione degli animali rinvenuti in ambito di soccorso tecnico urgente (SAR) e degli animali presenti nelle zone soggette a misure restrittive per ragioni di sicurezza;

2) ricongiungimento degli animali da compagnia dispersi con i proprietari;

3) continuità o ripristino dell'assistenza veterinaria nelle aree interessate dagli eventi di cui sopra;

4) tutela della salute e del benessere degli animali da allevamento in caso di danneggiamento delle strutture di stabulazione o di evacuazione preventiva delle stesse;

5) tutela della salute e del benessere degli animali da compagnia: animali da compagnia al seguito della popolazione in caso di allontanamento dall'area interessata;

animali da compagnia al seguito della popolazione assistita nelle aree di accoglienza;

6) gestione degli animali vaganti, delle colonie feline, degli stabilimenti che detengono animali;

7) raccolta, riconoscimento e smaltimento degli animali morti.

Capitolo 6

Azioni necessarie al conseguimento degli obiettivi

Le azioni da intraprendere per il conseguimento degli obiettivi di cui al paragrafo precedente devono essere modulate tenendo conto dei diversi scenari di rischio e del possibile impatto sulle popolazioni di animali domestici, anche detenuti in strutture di accoglienza pubbliche e private, nonché nei rifugi, santuari e centri di recupero per la fauna selvatica.

Di seguito si riportano le azioni da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5. Le azioni sono suddivise in due fasi: 1. fase preparatoria (ordinaria, in assenza di evento – Allegato 2), 2. fase di gestione dell'emergenza (evento previsto, in atto o avvenuto – Allegato 3).

6.1 Gestione degli animali rinvenuti in ambito di soccorso tecnico urgente (SAR) e degli animali presenti nelle zone soggette a misure restrittive per ragioni di sicurezza

Fase preparatoria:

pianificazione con il Corpo nazionale dei vigili del fuoco della gestione degli animali nell'ambito di attività SAR;

identificazione di strutture e personale per il trasporto, il ricovero, la custodia e l'assistenza veterinaria agli animali feriti;

definizione di un protocollo con le associazioni per la tutela e la presa in carico degli animali rinvenuti nell'ambito di attività SAR o per la gestione degli stessi in zone soggette a misure restrittive.

Fase di gestione dell'emergenza:

gestione animali feriti o incolumi rinvenuti nel corso di attività SAR: messa in sicurezza, trasporto, assistenza veterinaria, eventuale ricovero;



gestione di animali vaganti presenti nelle zone soggette a misure restrittive per ragioni di sicurezza: alimentazione, eventuale cattura per delocalizzazione, trasporto, ricovero.

6.2 Ricongiungimento degli animali da compagnia dispersi con i proprietari

Fase preparatoria:

individuazione dei soggetti che possono concorrere all'attività;
definizione di strumenti informativi per la gestione degli animali dispersi (sito web, social media, altro).

Fase di gestione dell'emergenza:

lettura microchip, segnalamento, descrizione dell'animale, documentazione per immagine;
gestione delle informazioni di cui sopra;
allestimento di stalli temporanei degli animali o trasferimento in strutture precedentemente individuate.

6.3 Continuità o ripristino dell'assistenza veterinaria nelle aree interessate dagli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018

Fase preparatoria:

definizione di un protocollo operativo per l'impiego di medici veterinari di Servizi veterinari regionali diversi da quello coinvolto nell'evento emergenziale e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile;

ricognizione dei medici veterinari liberi professionisti appartenenti alle organizzazioni di volontariato e alle associazioni no profit di protezione animale;

censimento delle strutture veterinarie ed eventuale definizione di protocolli con l'ordine provinciale per l'attivazione dei medici veterinari liberi professionisti in situazione di emergenza;

censimento delle strutture e attrezzature sanitarie, mezzi di trasporto, presidi mobili e/o campali delle associazioni di volontariato;

definizione di protocolli con i Dipartimenti di scienze medicoveterinarie delle Università per l'utilizzo in situazione di emergenza degli ospedali veterinari universitari didattici (OVUD) e per l'attivazione del personale in situazione di emergenza.

Fase di gestione dell'emergenza:

supporto logistico per assicurare la continuità operativa dei servizi veterinari pubblici;

interventi per assicurare il mantenimento/ripristino dell'assistenza veterinaria privata;

invio di personale/presidi per l'assistenza veterinaria;

integrazione del personale dei servizi veterinari pubblici con personale da altre regioni/province autonome;

gestione dell'approvvigionamento di farmaci ad uso veterinario.

6.4 Tutela della salute e del benessere degli animali da allevamento in caso di danneggiamento delle strutture di stabulazione o di evacuazione preventiva delle stesse

Fase preparatoria:

mappatura delle aziende zootecniche e delle strutture atte ad ospitare animali da allevamento, divise per specie e indirizzo produttivo, sulla base della Banca dati nazionale (BDN);

censimento dei mezzi adatti al trasporto di animali vivi (specie, capacità, disponibilità);

definizione con le organizzazioni di categoria di programmi per l'identificazione e la riduzione delle vulnerabilità in relazione ai rischi presenti;

valutazione di fattibilità di piani di allontanamento preventivo degli animali;

eventuale acquisizione di moduli temporanei per il ricovero degli animali e la raccolta e conservazione del prodotto.

Fase di gestione dell'emergenza:

raccolta e recupero degli animali;

verifica dello stato di salute e di benessere degli animali, assistenza veterinaria agli animali feriti;

verifica dell'idoneità delle strutture di ricovero in relazione alle condizioni di salute e benessere degli animali;

A valle delle azioni sopra menzionate, previa valutazione:

supporto all'alimentazione/ approvvigionamento di acqua;

identificazione e verifica delle strutture e delle aree di ricovero alternative;

eventuale realizzazione di strutture di ricovero temporanee;

trasporto e stabulazione in caso di allontanamento.

Ad integrazione delle succitate misure, gli enti coinvolti, con la collaborazione delle organizzazioni di categoria, possono adottare ulteriori misure finalizzate a garantire la continuità produttiva del settore zootecnico.

6.5 Tutela della salute e del benessere degli animali da compagnia

6.5.1 Tutela degli animali da compagnia al seguito della popolazione in caso di allontanamento dall'area interessata

Fase preparatoria:

acquisizione di informazioni sulla presenza di animali da compagnia presenti sul territorio di interesse;

censimento delle strutture ricettive che possono ospitare animali;

informazione preventiva alla popolazione sulle modalità di allontanamento con animali al seguito.

Fase di gestione dell'emergenza:

informazione alla popolazione sulle indicazioni relative alla gestione degli animali al seguito;

censimento speditivo degli animali da compagnia al seguito della popolazione in fase di allontanamento;

supporto al trasporto degli animali;

identificazione di strutture o aree idonee e di misure finalizzate all'accoglienza di animali da compagnia a destinazione.

6.5.2 Tutela del benessere degli animali da compagnia al seguito della popolazione assistita nelle aree di accoglienza

Fase preparatoria:

identificazione di aree di ricovero alternative per gli animali da compagnia;

progettazione delle aree per animali all'interno delle aree di accoglienza;

definizione di un protocollo con le associazioni per la tutela degli animali per l'eventuale gestione degli animali collocati nelle aree di accoglienza.

Fase di gestione dell'emergenza:

allestimento e gestione di aree specifiche per gli animali da compagnia;

censimento degli animali da compagnia presenti nelle aree di accoglienza;

organizzazione di un presidio di valutazione degli animali sotto il profilo etologico e sanitario;

eventuale supporto per assistenza veterinaria;

informazione agli ospiti sulle regole connesse alla presenza di animali nell'area;

gestione delle problematiche connesse alla convivenza degli ospiti delle aree di accoglienza con gli animali da compagnia, sinantropici e selvatici ivi presenti.

6.6 Gestione degli animali vaganti, delle colonie feline, degli stabilimenti che detengono animali

Fase preparatoria:

censimento delle strutture che ospitano animali (specie, capacità);

verifica dei piani di evacuazione delle strutture, quando applicabile;

predisposizione di piani di gestione delle colonie feline in relazione a situazioni di emergenza;

identificazione di eventuali ricoveri alternativi.



Fase di gestione dell'emergenza:

- verifica delle condizioni delle strutture e degli animali;
- trasporto e ricovero degli animali in caso di necessità;
- gestione delle colonie feline (mantenimento, allontanamento) sul territorio in relazione allo scenario di rischio.

6.7 Raccolta, riconoscimento e smaltimento degli animali morti

Fase preparatoria:

pianificazione dell'attività con il Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

censimento impianti e mezzi di trasporto autorizzati allo smaltimento di animali morti e sottoprodotti di origine animale;

identificazione di aree per l'eventuale interrimento di animali.

Fase di gestione dell'emergenza:

coordinamento raccolta, trasporto e smaltimento degli animali morti: attivazione risorse, attivazione dell'eventuale concorso di strutture operative, supporto al coordinamento comunale di protezione civile;

informazione al pubblico generale e alle categorie interessate in relazione all'attività di smaltimento degli animali morti.

Capitolo 7

Struttura di coordinamento ai diversi livelli territoriali per l'attuazione degli interventi

7.1 Inquadramento generale

Le attività di soccorso e assistenza agli animali descritti dalle presenti indicazioni operative interessano le competenze di soggetti diversi, pubblici e privati. Il coordinamento degli interventi deve tenere conto di tali specifiche competenze in ordine ad assicurare il conseguimento degli obiettivi.

In particolare:

l'assistenza per gli animali al seguito della popolazione soggetta ad evacuazione o allontanamento deve essere integrata nel quadro più generale dell'assistenza alla popolazione;

la definizione e installazione di moduli per il ricovero degli animali da allevamento non può prescindere da un coordinamento stretto, a livello locale, regionale e centrale, con le funzioni di supporto competenti in materia di strutture temporanee, censimento danni, erogazione dei servizi essenziali e interventi post-emergenza.

Ciò premesso, si deve considerare la necessità prioritaria di assicurare la prevenzione delle malattie trasmissibili dagli animali all'uomo, la tutela della salute e del benessere degli animali, la prevenzione del randagismo, l'igiene delle produzioni zootecniche. Per tali finalità, e per il coordinamento generale degli interventi, l'Autorità di protezione civile si avvale del Servizio veterinario territoriale, nell'ambito della funzione di supporto «Sanità, assistenza sociale e veterinaria» di cui al decreto inerente ai «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi» del 2001, citato in premessa.

7.2 Livello comunale

Le attività di soccorso e assistenza agli animali di cui al Capitolo 2 delle presenti indicazioni operative sono integrate nei Piani comunali di protezione civile, e fanno capo alla funzione di supporto «Sanità, assistenza sociale e veterinaria» dei centri operativi comunali di protezione civile.

Il comune garantisce un primo intervento e l'assistenza diretta sul campo, in coordinamento con i Servizi veterinari delle Aziende sanitarie.

Il centro operativo comunale segnala al Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio eventuali criticità connesse all'evento previsto o in corso. Il Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio opera in stretto coordinamento con la struttura comunale di protezione civile, con particolare riguardo alla condivisione di dati e informazioni sulla presenza di animali da compagnia e da allevamento sul territorio comunale e alle misure e le risorse necessarie ad assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali in seguito o in previsione degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018 e successive modificazioni e integrazioni.

Il comune assicura il coinvolgimento delle associazioni locali per la tutela degli animali, degli allevatori e di altri soggetti interessati per la pianificazione e attuazione degli interventi previsti.

La pianificazione sanitaria a livello comunale prevede le modalità di coordinamento in emergenza tra la struttura comunale di protezione civile e l'azienda sanitaria competente per territorio.

7.3 Livello provinciale/Città metropolitana

A livello provinciale, il coordinamento delle attività di soccorso e assistenza agli animali nell'ambito del Centro coordinamento soccorsi è affidato al Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio, con il concorso delle strutture operative statali e regionali di protezione civile. Alle attività concorrono anche le associazioni di volontariato per la tutela e protezione degli animali tramite specifici protocolli di intesa con i Servizi veterinari e/o la regione.

Il concorso del Servizio sanitario alle attività di pianificazione è assicurato dalla regione, che definisce gli obiettivi e l'articolazione dell'organizzazione sanitaria nell'ambito dei centri di coordinamento e indica alle Prefetture - Uffici territoriali del Governo i rappresentanti del servizio sanitario regionale che saranno presenti nei Centri di coordinamento dei soccorsi (CCS) dal momento della loro attivazione. Tale pianificazione avrà come contenuti minimi quelli previsti nell'allegato tecnico della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2021, al paragrafo 2.4.2, lettera g.

7.4 Livello regionale

La regione assicura il concorso coordinato delle risorse umane e materiali di competenza alle attività di soccorso e assistenza agli animali.

A tale scopo, la regione individua la struttura regionale competente per il coordinamento delle attività di pianificazione e di gestione dell'emergenza per gli aspetti di soccorso e assistenza agli animali. All'interno di detta struttura può essere identificato un coordinatore delle attività sopra citate. La struttura regionale individuata assicura la partecipazione di tutti i soggetti concorrenti alle azioni previste dalle presenti indicazioni operative, sia in fase di pianificazione, sia in fase di gestione dell'emergenza, in stretto coordinamento con il referente sanitario regionale di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, e con il responsabile del Servizio veterinario regionale di cui al decreto legislativo n. 13/2022, art. 4.

I piani regionali di protezione civile sono integrati con piani di settore sulle attività di soccorso e assistenza agli animali promossi e coordinati dalla struttura regionale individuata e dall'eventuale coordinatore in ottemperanza a quanto previsto dalla direttiva del Presidente del consiglio dei ministri, recante «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali» del 30 aprile 2021.

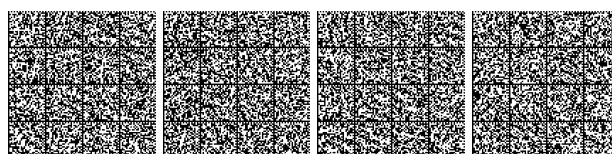
La regione si può avvalere delle competenze e risorse dell'Istituto zooprofilattico sperimentale competente per territorio, tramite uno specifico protocollo operativo, per l'acquisizione e l'aggiornamento di dati e informazioni sulle aziende zootecniche ed altre strutture con animali presenti sul territorio, per attività di sorveglianza epidemiologica e per la definizione delle misure di tutela della salute e del benessere degli animali in relazione alle caratteristiche delle specie allevate e del territorio.

7.5 Livello centrale

In seguito alla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo n. 1/2018 e successive modificazioni e integrazioni, il Dipartimento della protezione civile assicura il coordinamento degli interventi in emergenza nell'ambito del Comitato operativo della protezione civile e, se attivata, della Direzione comando e controllo (DiComaC), organizzata per funzioni di supporto.

Nell'ambito del coordinamento centrale, la competente direzione generale del Ministero della salute, anche avvalendosi dei centri di riferimento e del competente dipartimento dell'Istituto superiore di sanità, valuta la rispondenza delle misure adottate con le norme e i principi generali di tutela della salute e il benessere degli animali.

Per la pianificazione e l'attuazione delle attività di cui alle presenti indicazioni operative, il Dipartimento della protezione civile istituisce un Tavolo di coordinamento, dedicato alle attività di soccorso e assistenza agli animali, cui partecipano il Ministero della salute, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF), la Commissione protezione civile della Conferenza delle regioni e delle province autonome, rappresentanti delle strutture regionali di protezione civile, dei servizi veterinari e dei servizi agricoltura delle regioni coinvolte, il Centro di referenza nazionale per le emergenze non epidemiche e gli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio.



Il Tavolo di coordinamento può essere ampliato con il concorso del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, delle Forze armate, dei Carabinieri forestali, del Comitato nazionale del volontariato, delle organizzazioni per la tutela degli animali (anche sulla base di specifici protocolli di intesa), delle associazioni di categoria interessate, di esperti provenienti dalle università e dagli enti di ricerca.

7.6 Definizione dei soggetti responsabili e concorrenti

Le azioni previste dalle presenti indicazioni operative sono assicurate da soggetti competenti in ordinario.

In situazioni di emergenza concorrono alle azioni sopra menzionate altri soggetti pubblici e privati.

In allegato è rappresentato lo schema dei livelli di coordinamento, dei soggetti responsabili e concorrenti per gli obiettivi e le azioni di cui alle presenti indicazioni operative, in fase preparatoria (Allegato 2) e in fase di gestione dell'emergenza (Allegato 3).

Capitolo 8

Definizione delle risorse umane e materiali

Ai diversi livelli territoriali deve essere acquisito il quadro della capacità operativa per l'attuazione degli interventi contemplati dalle presenti indicazioni operative.

A questo scopo, è necessario che in fase preparatoria l'Autorità di protezione civile disponga delle informazioni rilevanti sulle risorse umane, materiali e logistiche impiegabili per le attività di soccorso e assistenza agli animali.

Specifici protocolli possono essere previsti per l'impiego di personale veterinario appartenente alle strutture universitarie e alle associazioni di volontariato.

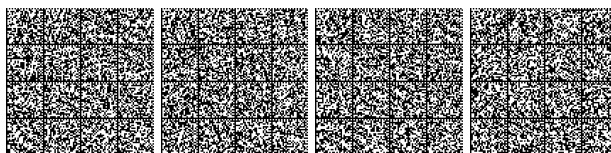
Strutture per l'assistenza veterinaria e il trasporto e ricovero temporaneo di animali da compagnia e da reddito possono essere integrate nelle colonne mobili regionali di protezione civile. A titolo indicativo si riportano, nello schema seguente, i profili di personale e le tipologie di strutture che possono concorrere al conseguimento degli obiettivi indicati dalle presenti indicazioni operative.

OBIETTIVO	RISORSE UMANE	RISORSE MATERIALI
Gestione degli animali in ambito SAR	Volontari per cattura animali Guardie Zoofile e Guardie Venatorie Medici veterinari	Presidio veterinario mobile Autoveicolo per trasporto animali
Identificazione animali e ricongiungimento con le famiglie	Gestori della piattaforma informatica Volontari per fotografia/lettura microchip Guardie Zoofile e Guardie Venatorie Stallo temporaneo animali	Presidio per identificazione
Assistenza agli animali da compagnia nelle aree di accoglienza	Medici veterinari Esperti in comportamento animale Guardie Zoofile e Guardie Venatorie Logisti Educatori, istruttori	Eventuale presidio veterinario Gabbie/box per animali da compagnia Eventuale deposito farmaci/mangimi
Evacuazione preventiva Canili/gattili	Volontari per cattura animali Guardie Zoofile e Guardie Venatorie Medici veterinari	Mezzi trasporto animali Strutture di ricovero temporanee/permanenti
Assistenza animali al seguito in caso di allontanamento	Volontari per supporto informativo Guardie Zoofile e Guardie Venatorie Volontari per raccolta e trasporto degli animali da compagnia (situazioni critiche)	Mezzi di trasporto animali Eventuale supporto farmaci/mangimi
Assistenza agli animali da allevamento		Strutture di stabulazione di emergenza



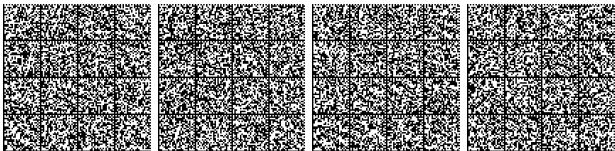
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI PIANIFICAZIONE)

OBIETTIVO	LIVELLO PIANIFICAZIONE	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Gestione degli animali rinvenuti in ambito di soccorso tecnico urgente (SAR) e degli animali presenti nelle zone soggette a misure restrittive per ragioni di sicurezza	REGIONALE	Pianificazione con il Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco della gestione degli animali nell'ambito di attività SAR	Regione Servizio Veterinario Corpo Nazionale Vigili del Fuoco	Ordine/Associazioni professionali dei medici Veterinari Associazioni no profit di protezione animale Organizzazioni di volontariato
		Identificazione di strutture e personale per il trasporto, il ricovero, la custodia e l'assistenza veterinaria agli animali feriti	Servizio Veterinario	Ordine/Associazioni professionali dei medici Veterinari Associazioni no profit di protezione animale
		Definizione di un protocollo con le Associazioni per la tutela e la presa in carico degli animali rinvenuti nell'ambito di attività SAR o per la gestione degli animali in zone soggette a misure restrittive	Regione	Servizio Veterinario Associazioni no profit di protezione animale



Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI PIANIFICAZIONE)

OBIETTIVO	LIVELLO DI PIANIFICAZIONE	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Ricongiungimento degli animali da compagnia dispersi con i proprietari	REGIONALE	Individuazione dei soggetti che possono concorrere all'attività	Regione	Comuni Servizio Veterinario Associazioni no profit di protezione animale
		Definizione di strumenti informativi per la gestione degli animali dispersi	Regione Servizio Veterinario	Comuni Associazioni no profit di protezione animale



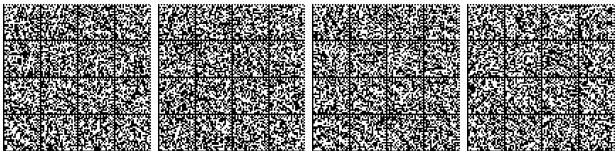
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI PIANIFICAZIONE)

OBIETTIVO	LIVELLO DI PIANIFICAZIONE	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Continuità o ripristino dell'assistenza veterinaria nelle aree interessate dagli eventi di cui all'Art. 7 del Decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018	REGIONALE	Definizione di un protocollo operativo per l'impiego di medici veterinari appartenenti ai servizi veterinari regionali diversi da quello coinvolto nell'evento emergenziale e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile	Regione	Servizio Veterinario Ordine/Associazioni professionali dei medici Veterinari
		Ricognizione dei medici veterinari liberi professionisti appartenenti alle organizzazioni di volontariato e alle associazioni no profit di protezione animale	Regione	Servizio Veterinario Organizzazioni di volontariato Associazioni no profit di protezione animale
		Censimento delle strutture veterinarie ed eventuale definizione di protocolli con l'ordine provinciale per l'attivazione dei medici veterinari liberi professionisti in situazione di emergenza	Regione	Servizio Veterinario Ordine/Associazioni professionali dei medici Veterinari
		Censimento delle strutture e attrezzature sanitarie, mezzi di trasporto, presidi mobili e/o campali delle associazioni di volontariato	Regione	Servizio Veterinario Associazioni no profit di protezione animale Organizzazioni di Volontariato
		Definizione di protocolli con i Dipartimenti di Scienze Medico-Veterinarie delle Università	Regione	Università Servizio Veterinario



Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI PIANIFICAZIONE)

OBIETTIVO	LIVELLO DI PIANIFICAZIONE	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Tutela della salute e del benessere degli animali da allevamento in caso di danneggiamento delle strutture di stabulazione o di evacuazione preventiva delle stesse	REGIONALE	Mappatura delle aziende zootecniche e delle strutture atte ad ospitare animali da reddito, divise per specie e indirizzo produttivo	Regione Istituto Zooprofilattico Sperimentale Servizio Veterinario	Organizzazioni di categoria degli allevatori
		Censimento dei mezzi adatti al trasporto di animali vivi	Servizio veterinario	
		Definizione di programmi per l'identificazione e la riduzione delle vulnerabilità delle aziende zootecniche in relazione ai rischi presenti	Regione	Servizio Veterinario Organizzazioni di categoria degli allevatori Comune
		Valutazione di fattibilità di piani di allontanamento preventivo degli animali	Regione	Servizio Veterinario Organizzazioni di categoria degli allevatori
		Eventuale acquisizione di moduli temporanei per il ricovero degli animali e la raccolta e conservazione del prodotto	Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste Ministero della Salute Regione	



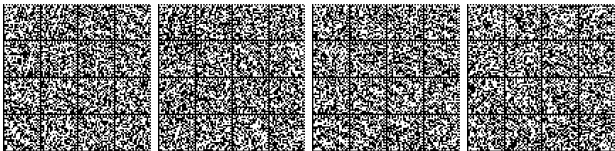
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI PIANIFICAZIONE)

OBIETTIVO	LIVELLO DI PIANIFICAZIONE	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Tutela degli animali al seguito della popolazione in caso di allontanamento dall'area interessata	REGIONALE COMUNALE	Acquisizione di informazioni sulla presenza di animali da compagnia presenti sul territorio di interesse	Servizio Veterinario	Comune Associazioni no profit di protezione animale
		Censimento delle strutture ricettive che possono ospitare animali	Regione Comune	
		Informazione preventiva alla popolazione sulle modalità di allontanamento con animali al seguito	Comune	Servizio Veterinario Organizzazioni di volontariato Associazioni no profit di protezione animale
Tutela del benessere degli animali da affezione al seguito della popolazione assistita nelle aree di accoglienza	REGIONALE COMUNALE	Identificazione di aree di ricovero alternative per gli animali da compagnia	Regione	Comune Associazioni no profit di protezione animale
		Progettazione delle aree per animali all'interno delle aree di accoglienza.	Regione Comune	Servizio Veterinario Associazioni no profit di protezione animale Organizzazioni di volontariato
		Definizione di un protocollo con le Associazioni per la tutela degli animali per l'eventuale gestione degli animali collocati nelle aree di accoglienza	Regione	Comune Associazioni no profit di protezione animale



Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI PIANIFICAZIONE)

OBIETTIVO	LIVELLO DI PIANIFICAZIONE	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Gestione degli animali vaganti, delle colonie feline, degli stabilimenti che detengono animali	REGIONALE COMUNALE	Censimento delle strutture che ospitano animali	Comune Servizio Veterinario	Associazioni no profit di protezione animale
		Verifica dei piani di evacuazione delle strutture (quando applicabile)	Comune	Forze dell'Ordine
		Predisposizione di piani di gestione delle colonie feline in relazione a situazioni di emergenza.	Comune Servizio Veterinario	Associazioni no profit di protezione animale
		Identificazione di eventuali ricoveri alternativi	Comune Servizio Veterinario	Associazioni no profit di protezione animale



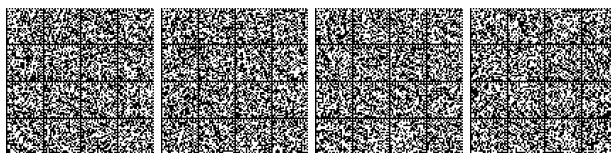
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali. Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI PIANIFICAZIONE)

OBIETTIVO	LIVELLO DI PIANIFICAZIONE	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Raccolta, riconoscimento e smaltimento degli animali morti	REGIONALE	Pianificazione dell'attività con il Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco	Regione	Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco
		Censimento impianti e mezzi di trasporto autorizzati allo smaltimento di animali morti e sottoprodotti di origine animale	Regione Servizio Veterinario	Comune
		Identificazione di aree per l'eventuale interrimento di animali	Regione	Comune Servizio Veterinario



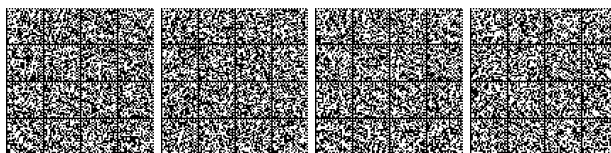
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Gestione degli animali rinvenuti in ambito di soccorso tecnico urgente (SAR) e degli animali presenti nelle zone soggette a misure restrittive per ragioni di sicurezza	REGIONALE PROVINCIALE	Gestione animali feriti o incolumi rinvenuti nel corso di attività SAR: messa in sicurezza, trasporto, assistenza veterinaria, eventuale ricovero	Regione Vigili del Fuoco Servizio veterinario	Organizzazioni di volontariato Associazioni non profit di protezione animale Ordini professionali
		Gestione di animali vaganti presenti nelle "zone rosse": alimentazione, eventuale cattura per delocalizzazione, trasporto, ricovero	Regione Comune Servizio veterinario	Organizzazioni di volontariato Associazioni non profit di protezione animale Ordini professionali



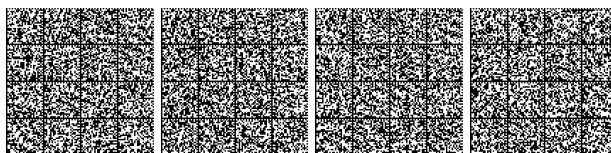
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Ricongiungimento degli animali da compagnia dispersi con i proprietari	REGIONALE	Lettura microchip, segnalamento, descrizione dell'animale, documentazione per immagine	Servizio veterinario	Comune Organizzazioni di volontariato Associazioni non profit di protezione animale Ordini professionali
		Gestione delle informazioni	Comune Servizio veterinario	Associazioni non profit di protezione animale Organizzazioni di volontariato
		Allestimento di stalli temporanei degli animali o trasferimento in strutture precedentemente individuate	Regione Servizio veterinario	Comune Associazioni non profit di protezione animale Organizzazioni di volontariato



Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Continuità o ripristino dell'assistenza veterinaria nelle aree interessate dagli eventi di cui all'Art. 7 del decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018	REGIONALE	Supporto logistico per assicurare la continuità operativa dei servizi veterinari pubblici	Regione	Strutture operative SNPC
		Interventi per assicurare il mantenimento/ripristino dell'assistenza veterinaria privata	Regione Servizio veterinario	Ordini professionali
		Invio di personale/presidi per l'assistenza veterinaria	Regione	Strutture operative SNPC
		Integrazione del personale dei servizi veterinari pubblici con personale da altre Regioni/Province Autonome	Regione	Regioni/PPAA
		Gestione dell'approvvigionamento di farmaci ad uso veterinario	Regione	Regioni/PPAA



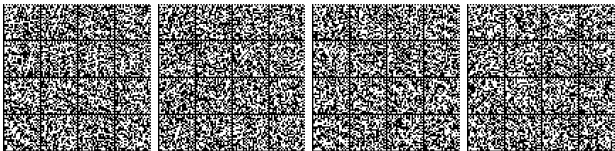
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Tutela della salute e del benessere degli animali da allevamento in caso di danneggiamento delle strutture di stabulazione o di evacuazione preventiva delle stesse	REGIONALE	Raccolta e recupero degli animali	Servizio Veterinario	Vigili del Fuoco Strutture operative SNPC Organizzazioni di categoria
		Verifica dello stato di salute e di benessere degli animali, assistenza veterinaria agli animali feriti	Servizio veterinario	Organizzazioni di categoria
		Verifica dell' idoneità delle strutture di ricovero in relazione alle condizioni di salute e benessere degli animali	Servizio veterinario	
		Supporto all'alimentazione/ approvvigionamento di acqua	Regione	Strutture operative SNPC
		Identificazione e verifica delle strutture e delle aree di ricovero alternative	Regione	Organizzazioni di categoria
		Eventuale realizzazione di strutture di ricovero temporanee	Regione	Comune Organizzazioni di categoria
		Trasporto e stabulazione in caso di allontanamento	Regione	Strutture operative SNPC Organizzazioni di categoria



Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Tutela degli animali da compagnia al seguito della popolazione in caso di allontanamento dall'area interessata	PROVINCIALE COMUNALE	Informazione alla popolazione sulle indicazioni relative agli animali al seguito	Comune	Servizio veterinario
		Censimento speditivo degli animali da compagnia al seguito della popolazione in fase di allontanamento	Comune Servizio veterinario	
		Supporto al trasporto degli animali	Regione	Organizzazioni di volontariato
		Identificazione di strutture o aree idonee e di misure finalizzate all'accoglienza di animali da compagnia a destinazione	Regione	Servizio veterinario Organizzazioni di volontariato Associazioni non profit di protezione animale



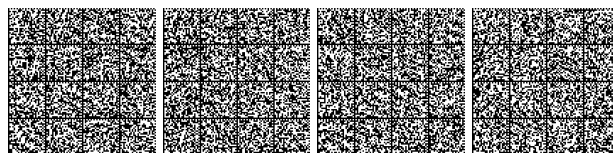
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Tutela del benessere degli animali da compagnia al seguito della popolazione assistita nelle aree di accoglienza	PROVINCIALE COMUNALE	Allestimento e gestione di aree specifiche per gli animali da compagnia	Comune Servizio veterinario	Associazioni non profit di protezione animale Organizzazioni di volontariato
		Censimento degli animali da compagnia presenti nelle aree di accoglienza	Servizio veterinario	Associazioni non profit di protezione animale Organizzazioni di volontariato
		Organizzazione di un presidio di valutazione degli animali sotto il profilo etologico e sanitario	Servizio veterinario	Ordini professionali
		Eventuale supporto per assistenza veterinaria	Servizio veterinario	Ordini professionali
		Informazione agli ospiti sulle regole connesse alla presenza di animali nell'area	Comune Servizio veterinario	
		Gestione delle problematiche connesse alla convivenza degli ospiti delle aree di accoglienza con gli animali da compagnia o sinantropici o selvatici ivi presenti	Comune Servizio veterinario	



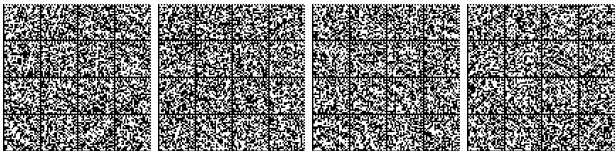
Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Gestione degli animali vaganti, delle colonie feline, degli stabilimenti che detengono animali	PROVINCIALE COMUNALE	Verifica delle condizioni delle strutture e degli animali	Servizio veterinario	Ordini professionali
		Trasporto e ricovero degli animali	Servizio veterinario Gestore della struttura	Organizzazioni di volontariato Associazioni non profit di protezione animale Strutture operative del SNPC
		Gestione delle colonie feline	Comune Servizio veterinario	Associazioni non profit di protezione animale



Indicazioni operative concernenti le attività di protezione civile in materia di soccorso e assistenza agli animali Azioni principali da sviluppare rispetto agli obiettivi di cui al Capitolo 5 - Enti responsabili ed Enti concorrenti (FASE DI EMERGENZA)

OBIETTIVO	LIVELLO DI COORDINAMENTO	AZIONI	ENTI RESPONSABILI	ENTI CONCORRENTI
Raccolta, riconoscimento e smaltimento degli animali morti	REGIONALE	Coordinamento raccolta, trasporto e smaltimento degli animali morti: attivazione risorse, attivazione dell'eventuale concorso di strutture operative, supporto al coordinamento comunale di protezione civile	Regione Servizio Veterinario	Vigili del Fuoco Comune Associazioni non profit di protezione animale Aziende autorizzate
		Informazione al pubblico generale e alle categorie interessate in relazione all'attività di smaltimento degli animali morti	Comune	Servizio veterinario



ORDINANZA 17 febbraio 2026.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana. (Ordinanza n. 1181).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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

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

Ravvisata la necessità garantire una migliore ed articolata elaborazione del Piano della compensazione dei sedimenti di cui all'art. 7 dell'ordinanza n. 1180 del 30 gennaio 2026, nonché una più efficace attuazione degli interventi urgenti da porre in essere in conseguenza dell'emergenza in rassegna;

Vista la richiesta formulata dall'Autorità di bacino distrettuale dell'appennino meridionale con nota prot. n. 4642/2026 del 6 febbraio 2026;

Vista la nota con cui la Regione Calabria ha chiesto di integrare l'elenco dei comuni di cui all'allegato all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026;

Vista la nota con cui la Regione autonoma della Sardegna ha chiesto di integrare l'elenco dei comuni di cui all'allegato all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026;

Vista la nota con cui la Regione Siciliana ha chiesto di integrare l'elenco dei comuni di cui all'allegato all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026;

Acquisita l'intesa del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, in riferimento all'art. 2;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione dei comuni di cui all'allegato dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026

1. L'elenco dei comuni accluso all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 è integrato con l'allegato 1 alla presente ordinanza.

Art. 2.

Piano della compensazione dei sedimenti

1. L'art. 7 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (*Piano della compensazione dei sedimenti*).

— 1. Nelle more dell'attuazione del Piano gestione dei sedimenti, di cui all'art. 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, così come modificato dall'art. 51, comma 10, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, le Autorità di bacino distrettuali competenti, in raccordo con le regioni interessate redigono e approvano, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, piani preliminari speditivi per i bacini idrografici interessati dagli eccezionali eventi di dissesto idrogeologico e di erosione costiera, finalizzati alla definizione di uno strumento gestionale, di programmazione e di attuazione dei necessari interventi urgenti ivi inclusi quelli di movimentazione dei sedimenti.

2. Gli interventi di cui al precedente comma sono volti a favorire, nell'ambito dei bacini interessati, l'evoluzione del corso d'acqua verso configurazioni morfologiche di equilibrio dinamico e valore ecologico, compatibilmente con le esigenze urgenti di riduzione del rischio idraulico, nonché di ripascimento delle coste interessate, anche al fine di ridurre e mitigare il rischio di erosione costiera lungo l'unità fisiografica costiera afferente. A tal fine i piani speditivi sono corredati dagli indirizzi per la progettazione degli interventi di gestione dei sedimenti degli alvei dei corsi d'acqua che comprendono altresì le indicazioni per l'effettuazione degli studi ivi inclusi quelli di carattere idraulico ed idrodinamico e per la caratterizzazione granulometrica, fisico-chimica ed ecotossicologica dei sedimenti fluviali ed eventualmente dei tratti costieri interessati onde valutarne la compatibilità.

3. Il piano speditivo potrà contenere, laddove necessario, anche elementi per la gestione del dragaggio dei sedimenti in esubero presenti nei bacini portuali e marini in genere.

4. I commissari delegati provvedono all'attuazione del piano speditivo di cui al comma 1 e procedono alla valutazione della compatibilità con i siti riceventi, avvalendosi delle ARPA competenti, previa caratterizzazione granulometrica fisico-chimica ed ecotossicologica dei sedimenti fluviali e/o marittimi.

5. Sino all'approvazione del piano speditivo di cui al comma 1, limitatamente ai bacini idrografici interessati dagli eccezionali eventi alluvionali e di erosione costiera, i soggetti attuatori di cui all'art. 1, d'intesa con le autorità di bacino di riferimento e con le regioni interessate, sono autorizzati ad eseguire interventi urgenti di compensazione dei sedimenti volti a favorire l'evoluzione del corso d'acqua verso configurazioni morfologiche di equilibrio dinamico compatibilmente con le esigenze di riduzione del rischio idraulico e di erosione costiera. La valutazione della compatibilità con i siti riceventi è svolta mediante la sola caratterizzazione dei sedimenti, del sito di prelievo e di quello di deposito, con il supporto delle ARPA competenti secondo quanto previsto al comma 4. In ragione dell'emergenza, per l'attuazione degli interventi di cui al presente comma, i soggetti attuatori possono avvalersi delle analisi di caratterizzazione, per i soli siti riceventi, eventualmente esistenti, la cui validità sia cessata entro e non oltre sei



mesi antecedenti all'ordinanza. Ai fini delle nuove caratterizzazioni, in deroga alle disposizioni vigenti, si attuano «misure semplificate» definite dalle ARPA competenti.

6. Nelle more dell'approvazione del piano regionale delle attività estrattive, è consentito temporaneamente e comunque nella vigenza dello stato di emergenza, in deroga alle disposizioni vigenti in materia di attività estrattive, ed in particolare quelle di cui al regio decreto 29 luglio 1927, n. 1443 e delle conseguenti disposizioni normative regionali in materia, il prelievo di materiali lapidei necessari alla realizzazione di interventi urgenti di protezione civile di ripascimento e ricarica degli arenili, comprese le opere di difesa costiera.

7. Gli interventi di ripascimento degli arenili, di cui al comma 6, realizzati anche mediante il recupero dei sedimenti in esubero dai bacini portuali, marini e fluviali, sono subordinati alla verifica di compatibilità ambientale condotta con il supporto delle ARPA. Tali interventi sono attuati in raccordo con l'Autorità di bacino distrettuale, l'Autorità idraulica comunque denominata, l'Agenzia del demanio, il Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera e, se in aree protette, mediante i relativi enti parco e la struttura regionale competente in materia di tutela del patrimonio naturale, dei parchi e delle aree naturali protette, mediante la verbalizzazione di apposito sopralluogo congiunto che sostituisce a tutti gli effetti la conferenza dei servizi ed ha valore sostitutivo di qualsiasi parere e autorizzazione necessaria in materia. Nelle aree portuali il verbale dovrà prevedere anche il raccordo con l'Autorità portuale di sistema».

Art. 3.

Disposizioni per garantire l'operatività del personale del Dipartimento della protezione civile

1. Il limite massimo complessivo di spesa di cui all'art. 13, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 è ridotto da euro 210.000,00 mensili ad euro 40.000,00 mensili.

2. Il limite massimo complessivo di spesa di cui all'art. 13, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 è elevato da euro 40.000,00 mensili ad euro 210.000,00 mensili.

Art. 4.

Ulteriori misure per fronteggiare la frana del Comune di Niscemi

1. Al fine di assicurare la necessaria tempestività nell'assolvimento delle attività tecniche e amministrativo-contabili connesse con la gestione delle misure conseguenti allo stato di emergenza in rassegna, nonché delle altre attività istituzionali di competenza, il Comune di Niscemi è autorizzato in via straordinaria e temporanea:

a) ad assumere n. 5 unità di personale non dirigenziale a tempo determinato o altre forme di lavoro flessibile con le modalità previste dall'art. 35-*quater*, commi 1, lettera a), e 3-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Le predette assunzioni sono effettuate per la durata dello stato di emergenza e comunque nel rispetto del limite massimo dei tre anni di durata di ciascun contratto individuale di lavoro, anche attingendo a graduatorie

concorsuali vigenti di amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto n. 165 del 2001, nel limite massimo complessivo di euro 350.000,00 annui e delle capacità assunzionali previste dalla disciplina vigente in materia di spesa del personale;

b) a prorogare, per la durata dello stato di emergenza e comunque nel rispetto del limite massimo dei tre anni di durata di ciascun contratto individuale di lavoro, i contratti a tempo determinato in essere alla data della presente ordinanza;

c) a prorogare, per la durata dello stato di emergenza, i comandi del personale proveniente da amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 in essere alla data della presente ordinanza;

d) a prorogare, per la durata dello stato di emergenza e comunque nel rispetto del limite massimo di cui all'art. 19, comma 2, del decreto legislativo decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, gli incarichi dirigenziali già conferiti ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del medesimo decreto legislativo n. 165/2001.

2. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse stanziare per l'emergenza.

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

Roma, 17 febbraio 2026

Il Capo del Dipartimento: CICALIANO

ALLEGATO

(Articolo 1, comma 1)

(INTEGRAZIONE DEI COMUNI DI CUI ALL'ALLEGATO DELL'ORDINANZA DEL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE N. 1180 DEL 30 GENNAIO 2026)

Regione Calabria:

Alessandria del Carretto, Anoia, Argusto, Badolato, Bagnara Calabria, Belcastro, Benestare, Briatico, Calopezzati, Camini, Canna, Carfizzi, Carlipoli, Castrolibero, Cenadi, Centrache, Cirò, Cosenza, Curinga, Delianuova, Fuscaldo, Gerocame, Gizzeria, Guardia Piemontese, Lamezia Terme, Maida, Maropati, Melicucco, Miglierina, Montegiordano, Nocara, Oriolo, Pazzano, Petilia Policastro, Petrizzi, Praia a Mare, Reggio Calabria, Rocca Bernarda, Roseto Capo Spulico, San Pietro a Maida, Santa Sofia d'Epiro, Sant'Andrea Apostolo dello Ionio, Scilla, Sinopoli, Staletti, Strongoli, Tiriolo, Torre Del Ruggiero, Trebisacce, Vallefiorita, Vallelunga, Villa San Giovanni, Cosoleto, Castelsilano, Umbriatico, Bonifati, Vibo Valentia, Cerva, Capistrano.

Regione Sardegna:

Barumini, Benetutti, Bultei, Burgos, Carloforte, Decimomannu, Fluminimaggiore, Gesico, Golfo Aranci, Guspini, Monserrato, Noragugume, Ollolai, Orotelli, Ortacesus, Osidda, Ottana, Pattada, Samassi, Sarule, Segariu, Selegas, Senorbi, Silius, Sorgono, Villamassargia, Villanovafranca.

Regione Sicilia:

Bivona, Giarre, Maniace, San Filippo del Mela.

26A00895



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pembrolizumab, «Keytruda». (Determina n. 124/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

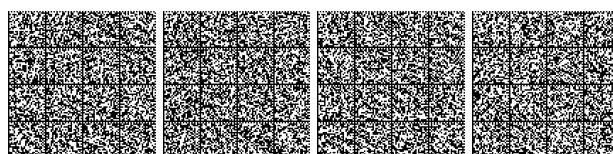
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

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

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

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



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

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

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 27 novembre 2025 (prot. n. 0150549-27/11/2025-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato da ultimo l'aggiornamento del materiale educativo del prodotto medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 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 19 - 23 gennaio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

KEYTRUDA,

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

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

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito

internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni:

KEYTRUDA;

codice ATC - principio attivo: L01FF02 pembrolizumab;

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.;

cod. procedura EMA/X/0000248795;

GUUE 19 dicembre 2025.

Indicazioni terapeutiche.

Melanoma.

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con melanoma avanzato (non resecabile o metastatico).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in Stadio IIB, IIC o III e che sono stati sottoposti a resezione completa (vedere paragrafo 5.1).

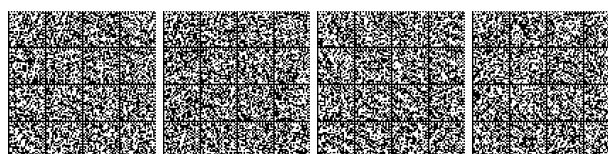
Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

«Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti (per i criteri di selezione, vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ad alto rischio di recidiva dopo resezione completa e chemioterapia a base di platino (per i criteri di selezione, vedere paragrafo 5.1).

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

«Keytruda», in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.



«Keytruda», in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti.

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

Mesotelioma maligno della pleura (MPM)

«Keytruda», in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile.

Linfoma di Hodgkin classico (cHL)

«Keytruda» in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento.

Carcinoma uroteliale

«Keytruda», in associazione a enfortumab vedotin, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti.

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente cisplatino e il cui tumore esprime PD-L1 con un *combined positive score* (CPS) ≥ 10 (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC)

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo localmente avanzato resecabile come trattamento neoadiuvante, continuato come trattamento adiuvante in associazione a radioterapia con o senza cisplatino concomitante e successivamente in monoterapia negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .

«Keytruda», in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, ricorrente o metastatico, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un TPS $\geq 50\%$ e in progressione durante o dopo la chemioterapia contenente platino (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule renali (RCC)

«Keytruda», in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti (vedere paragrafo 5.1). «Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche (per i criteri di selezione, vedere paragrafo 5.1).

Carcinomi con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient)

Carcinoma del colon-retto (CRC)

«Keytruda» in monoterapia è indicato negli adulti con carcinoma del colon-retto MSI-H o dMMR nei seguenti *setting*:

trattamento di prima linea del carcinoma del colon-retto metastatico;

trattamento del carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina.

Carcinomi non del colon-retto

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H o dMMR negli adulti con:

carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi *setting* e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;

carcinoma gastrico, dell'intestino tenue o delle vie biliari, non resecabile o metastatico, con progressione della malattia durante o dopo almeno una precedente terapia.

Carcinoma dell'esofago

«Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma mammario triplo negativo (TNBC)

«Keytruda», in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, è indicato nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1).

«Keytruda», in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma dell'endometrio (EC)

«Keytruda», in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma dell'endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica.

«Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi *setting* e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia.

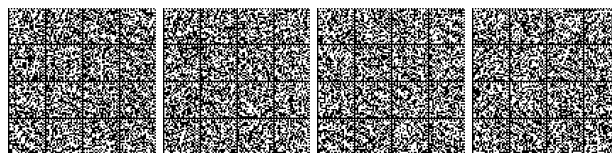
Carcinoma della cervice

«Keytruda», in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia), è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in Stadio III – IVA secondo FIGO 2014 negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva.

«Keytruda», in associazione a chemioterapia con o senza bevazumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .

Adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (gastro-oesophageal junction, GEJ)

«Keytruda», in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .



«Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma delle vie biliari (Biliary tract carcinoma, BTC)

«Keytruda», in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata e seguita da medici specialisti con esperienza nel trattamento del cancro. I pazienti che ricevono pembrolizumab per via endovenosa possono passare a pembrolizumab per via sottocutanea alla successiva dose programmata. I pazienti che ricevono pembrolizumab per via sottocutanea possono passare a pembrolizumab per via endovenosa alla successiva dose programmata.

Test PD-L1

Se specificato nell'indicazione, la selezione dei pazienti per il trattamento con «Keytruda» sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 deve essere confermata mediante un test validato (vedere paragrafi 4.1, 4.4, 4.8 e 5.1).

Test MSI/MMR

Se specificato nell'indicazione, la selezione dei pazienti per il trattamento con «Keytruda» sulla base dello stato tumorale MSI-H/dMMR deve essere confermata mediante un test validato (vedere paragrafi 4.1 e 5.1).

È importante controllare l'etichetta del flaconcino per assicurarsi che la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea) venga preparata e somministrata al paziente come prescritto, al fine di ridurre il rischio di errori terapeutici.

«Keytruda» soluzione iniettabile è esclusivamente per uso sottocutaneo. Non somministrare «Keytruda» soluzione iniettabile per via endovenosa.

«Keytruda» soluzione iniettabile non deve essere sostituito con pembrolizumab per via endovenosa, poiché presentano dosaggi raccomandati e modalità di somministrazione differenti.

«Keytruda» soluzione iniettabile è destinato esclusivamente all'iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome.

Prima della somministrazione, rimuovere «Keytruda» soluzione iniettabile dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente per almeno trenta minuti. Per le istruzioni sull'uso e la manipolazione di «Keytruda» soluzione iniettabile prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Iniettare «Keytruda» soluzione iniettabile nel tessuto sottocutaneo della coscia o dell'addome, evitando l'area di 5 cm intorno all'ombelico. Non iniettare nella pelle danneggiata, dolorante, con lividi, con cicatrici, squamosa o con macchie rosse. Ruotare le sedi di iniezione per le iniezioni successive.

Durante il trattamento con «Keytruda» soluzione iniettabile, non somministrare altri medicinali per uso sottocutaneo nella stessa sede di iniezione di «Keytruda» soluzione iniettabile.

Quando «Keytruda» viene somministrato in associazione a chemioterapia per via endovenosa, «Keytruda» deve essere somministrato per primo.

Quando «Keytruda» viene somministrato in associazione a enfortumab vedotin, «Keytruda» deve essere somministrato dopo enfortumab vedotin se somministrato nello stesso giorno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1024/004 - A.I.C.: 044386047/E in base 32: 1BBKRZ - 395 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2,4 ml (165 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1024/005 - A.I.C.: 044386050/E in base 32: 1BBKS2 - 790 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 4,8 ml (165 mg/ml) - 1 flaconcino.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Keytruda» in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accordarsi sul contenuto e sul formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il programma educativo ha lo scopo di aumentare la consapevolezza dei pazienti e/o di coloro che li accudiscono sui segni e sui sintomi rilevanti per un'una precoce riconoscimento/individuazione delle potenziali reazioni avverse immuno-mediate (imARs).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro dove «Keytruda» è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che li accudiscono e che si prevede possano prescrivere e usare «Keytruda» abbiano accesso al/venga fornito il materiale educativo per il paziente.

Il materiale educativo per il paziente deve contenere:

scheda per il paziente - La scheda per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

descrizione dei principali segni o sintomi delle imARs e dell'importanza di informare immediatamente il medico in caso di comparsa dei sintomi;

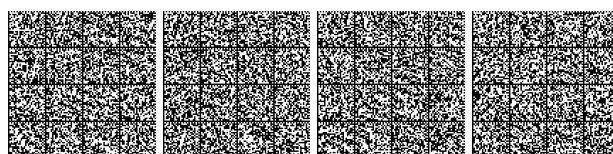
richiamo all'importanza di non cercare di trattare autonomamente alcun sintomo senza avere prima consultato l'operatore sanitario;

richiamo all'importanza di portare sempre con sé la scheda per il paziente e di mostrarla in occasione di tutte le visite mediche effettuate da operatori sanitari diversi dal medico prescrittore (ad es., gli operatori sanitari del pronto soccorso).

La scheda rammenta al paziente i principali sintomi che devono essere riferiti immediatamente al medico/infermiere. Inoltre richiede al paziente di inserire i recapiti del medico e di mettere gli altri medici a conoscenza del trattamento con «Keytruda».

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
1. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio P204: uno studio clinico di fase III, randomizzato, in aperto, di confronto tra Pembrolizumab e Brentuximab Vedotin in soggetti affetti da Linfoma di Hodgkin Classico Recidivato o Refrattario - Report finale dello studio clinico	4Q 2026



2. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto finale dello studio di RFS/DMFS e OS dello studio KN054: uno Studio Clinico di Fase III di Pembrolizumab (MK-3475) in Soggetti con resezione completa del melanoma in Stadio III ad alto rischio - Report finale dello studio clinico	4Q 2027
3. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di Pembrolizumab come trattamento adiuvante negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma in Stadio IIB o IIC, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare l'analisi <i>ad interim</i> di OS specificata per protocollo dello studio KN716: uno Studio Clinico di Fase III di Pembrolizumab (MK-3475) in Soggetti con resezione completa del melanoma in Stadio II ad alto rischio - Report finale dello studio clinico	4Q 2028
4. Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di «Keytruda» come trattamento adiuvante negli adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ad alto rischio di recidiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dell'analisi finale di OS dello studio KEYNOTE-091. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati aggiornati sul trattamento oltre la progressione e in particolare sull'utilizzo e sull'attività degli anti-PD(L)1 nei pazienti precedentemente trattati con pembrolizumab adiuvante - Report finale dello studio clinico	3Q 2026

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

26A00844

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nipocalimab, «Imaavy». (Determina n. 131/2026).

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 determina del direttore tecnico scientifico n. 4 - 2026 del 12 gennaio 2026 di conferimento di delega alla dott.ssa Isabella Marta - dirigente dell'Area autorizzazione medicinali - per la adozione e la sottoscrizione dei provvedimenti inerenti all'Ufficio procedure centralizzate e l'Ufficio procedure post-autorizzative inseriti nell'area autorizzazione medicinali;

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 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 19-23 dicembre 2025;

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:

IMAAVY,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in

apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

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

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione:

IMAAVY

Codice ATC - Principio attivo: L04AL03 nipocalimab.

Titolare: Janssen Cilag International NV.

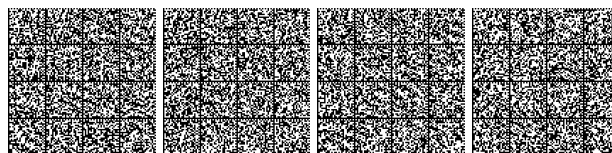
Cod. Procedura EMEA/H/C/006379/0000.

GUUE 19 dicembre 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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

«Imaavy» è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR), o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK).



Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da disturbi neuromuscolari e deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa con filtrazione in linea o supplementare, come descritto nel paragrafo 6.6. Non somministrare per iniezione endovenosa rapida o mediante iniezione in bolo.

La dose singola iniziale del medicinale deve essere somministrata nell'arco di circa 30 minuti, mentre la dose di mantenimento va somministrata in circa 15 minuti.

I pazienti devono essere monitorati per 30 minuti dopo ogni infusione per rilevare eventuali segni o sintomi di reazioni correlate all'infusione o di ipersensibilità. Se si verifica una reazione avversa durante la somministrazione del trattamento, l'infusione può essere rallentata o interrotta (vedere paragrafo 4.4).

Prima della somministrazione, questo medicinale deve essere diluito in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1989/001 - A.I.C.: 052685017 /E in base 32: 1L7U6T - 185 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1.62 ml - 1 flaconcino;

EU/1/25/1989/002 - A.I.C.: 052685029 /E in base 32: 1L7U75 - 185 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 6.5 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 dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**Piano di gestione del rischio (RMP)*

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A00852

DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Xbony». (Determina n. 130/2026).

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 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 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 19-23 gennaio 2026;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 23 gennaio 2026 (0013305-23/01/2026-AIFA-UMGR-), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Xbonzy» (denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

XBONZY,

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

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

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

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



5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

7. 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, 9 febbraio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Biosimilare di nuova registrazione.

XBONZY.

Codice ATC - principio attivo: M05BX04 Denosumab.

Titolare: Reddy Holding GmbH.

Cod. procedura EMEA/H/C/006722/0000.

GUUE 19 dicembre 2025.

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

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.

Modo di somministrazione

«Xbonzy» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1982/001 A.I.C.: 052634019 /E In base 32: 1L68F3 - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/25/1982/002 A.I.C.: 052634021 /E In base 32: 1L68F5 - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 3 flaconcini;

EU/1/25/1982/003 A.I.C.: 052634033 /E In base 32: 1L68FK - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 4 flaconcini.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: sono state adottate ulteriori misure di riduzione del rischio per il seguente problema relativo alla sicurezza:

osteonecrosi della mandibola/mascella.

Scheda promemoria per il paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

26A00853

DETERMINA 9 febbraio 2026.

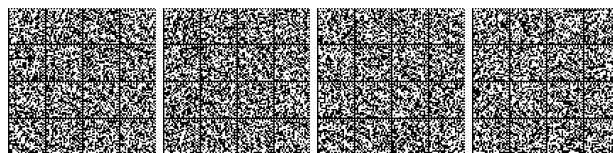
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di elinzanetant, «Lynknet». (Determina n. 129/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,



convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 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 determina del direttore tecnico-scientifico n. 4 - 2026 del 12 gennaio 2026 di conferimento di delega alla dott.ssa Isabella Marta - dirigente dell'Area autorizzazione medicinali - per la adozione e la sottoscrizione dei provvedimenti inerenti l'Ufficio procedure centralizzate e l'Ufficio procedure *post*-autorizzative inseriti nell'area autorizzazione medicinali;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 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 19-23 gennaio 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:

LYNKUET,

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

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

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

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

LYNKUET

Codice ATC - principio attivo: G02CX07 elinzanetant.

Titolare: Bayer AG.

Cod. procedura EMEA/H/C/006298/0000.

GUUE 19 dicembre 2025.

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

«Lynkuet» è indicato per il trattamento dei sintomi vasomotori (*vasomotor symptoms*, VMS) da moderati a severi:

associati alla menopausa (vedere paragrafo 5.1);

causati dalla terapia endocrina adiuvante (*adjuvant endocrine therapy*, AET) correlata al cancro della mammella (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Lynkuet» è per uso orale.

Le capsule devono essere assunte per via orale una volta al giorno al momento di coricarsi. Le capsule devono essere deglutite intere con dell'acqua e non devono essere tagliate, masticate o frantumate, poiché contengono una soluzione oleosa.

Le capsule possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2), ma non devono essere assunte con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1991/001 A.I.C. n.: 052683012/E in base 32: 1L7S84 - 60 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/PCTFE alluminio/PET/carta) - 12 × 2 capsule (dose unitaria);

EU/1/25/1991/002 A.I.C. n.: 052683024/E in base 32: 1L7S8J - 60 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/PCTFE alluminio/PET/carta) - 30 × 2 capsule (dose unitaria);

EU/1/25/1991/003 A.I.C. n.: 052683036/E in base 32: 1L7S8W - 60 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/PCTFE alluminio/PET/carta) - 180 (3 × 30 × 2) capsule (dose unitaria) (confezione multipla).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

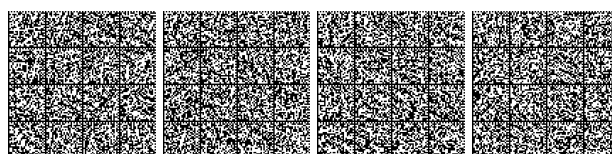
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo, endocrinologo, oncologo (RRL).

26A00854



DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nirmatrelvir/ritonavir, «Paxlovid». (Determina n. 128/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il 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. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 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 - Serie generale - del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025, di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempie-



re agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 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 19-23 gennaio 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:

PAXLOVID

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

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

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

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

PAXLOVID.

Codice ATC - Principio attivo: J05AE30 - nirmatrelvir / ritonavir.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Codice procedura: EMEA/H/C/005973/II/0061/G.

GUUE: 19/12/2025.

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

«Paxlovid» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a sei anni e con un peso corporeo di almeno 20 kg che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Nirmatrelvir deve essere co-somministrato con ritonavir.

La mancata co-somministrazione corretta di nirmatrelvir con ritonavir determinerà livelli plasmatici di questo principio attivo insufficienti ad ottenere l'effetto terapeutico desiderato. Questo medicinale può essere assunto con il cibo o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate, poiché non ci sono dati attualmente disponibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1625/003 A.I.C.: 049853031 /E In base 32: 1HKDM7 - 150 mg + 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC) - 20 (10 + 10) compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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 da rinnovare volta per volta (RNR).

26A00855



DETERMINA 9 febbraio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omlyclo». (Determina n. 127/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 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 19-23 gennaio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OMLYCLO,

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

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

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

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

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

Roma, 9 febbraio 2026

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

OMLYCLO

Codice ATC - Principio attivo: R03DX05 Omalizumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Cod. procedura EMA/X/0000248400.

GUUE 19 dicembre 2025.

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

Asma allergico

«Omyclo» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni.

Il trattamento con «Omyclo» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

«Omyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività *in vitro* sono risultati positivi ad un: aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare ($FEV_1 < 80\%$) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età)

«Omyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività *in vitro* sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP)

«Omyclo» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

«Omyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo, rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP) o orticaria cronica spontanea.

Solo per somministrazione sottocutanea. Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Omyclo» 300 mg siringa preriempita e tutti i dosaggi (75 mg e 150 mg) della penna preriempita non sono destinati all'uso in pazienti di età inferiore a 12 anni. La siringa preriempita di «Omyclo» da 75 mg e la siringa preriempita di «Omyclo» da 150 mg possono essere utilizzate in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con asma allergico.



Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (Tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Omlyclo» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Omlyclo» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1817/014 A.I.C.: 051249148 /E In base 32: 1JVZZW - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1817/015 A.I.C.: 051249151 /E In base 32: 1JVZZZ - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 2 (2 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1817/016 A.I.C.: 051249163 /E In base 32: 1JW00C - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1817/017 A.I.C.: 051249175 /E In base 32: 1JW00R - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 6 (6 x 1) siringhe 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 dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra (RRL).

26A00856

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

CIRCOLARE 2 febbraio 2026, n. 254.

Attività di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2025 tramite il Registro nazionale degli aiuti di Stato.

Alle Autorità responsabili e ai soggetti gestori degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive di carattere nazionale, regionale e delle province autonome e in particolare:

Alle Amministrazioni centrali

Alle Amministrazioni regionali

Alle Province autonome

All'Agenzia delle entrate

All'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL)

All'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

A Cassa depositi e prestiti (CDP)

Al Fondo europeo per gli investimenti (FEI)

All'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane (ICE)

All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA S.p.a.)

All'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA)

Alle altre agenzie, agli enti e alle fondazioni e istituti nazionali e regionali interessati

L'art. 1 della legge n. 266/1997 prevede che il Ministero delle imprese e del made in Italy rediga annualmente una relazione di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive, anche nota come relazione 266.

In virtù di quanto disposto dall'art. 14 della legge n. 115/2015 (Legge europea 2014) che istituisce il Registro nazionale degli aiuti di Stato (di seguito Registro o RNA), le informazioni contenute nel Registro relative alle concessioni e alle spese ammesse sono utilizzate ai fini della citata relazione, in un'ottica di semplificazione amministrativa.

In attuazione di tali disposizioni ed in continuità con quanto fatto in occasione delle ultime rilevazioni, la raccolta degli ulteriori dati necessari per la redazione della relazione avverrà tramite l'integrazione delle informazioni già presenti sul Registro.



Con il presente provvedimento sono definite le modalità operative e organizzative per l'acquisizione, per il tramite del Registro, delle citate informazioni oggetto di rilevazione 266.

In particolare, l'inserimento e la validazione degli ulteriori dati necessari alla redazione della relazione sono effettuati dal «Soggetto concedente» per ogni bando/procedura attuativa oggetto di rilevazione, accedendo alla sezione «Legge 266» disponibile nella *home page* dell'area riservata del Registro all'indirizzo:

<https://www.rna.gov.it> (nel seguito piattaforma RNA-266).

Ai fini della compilazione e trasmissione, le amministrazioni che hanno già operato sulla piattaforma RNA-266 ritroveranno l'organizzazione degli utenti, compilatori 266 e validatori 266, predisposta in occasione delle precedenti rilevazioni. Gli «Amministratori UG» oppure il «Referente 266» per l'ente assegnano i ruoli di «compilatore 266» e «validatore 266» per gli uffici gestori che ne sono sprovvisti.

Si ricorda che il ruolo di «Referente 266», coordinatore per la compilazione dei dati per ogni misura agevolativa oggetto della relazione, è assegnato d'ufficio al Referente unico per il Registro («Amministratore autorità») come risultante nel Registro nazionale degli aiuti di Stato. L'«Amministratore autorità» può delegare il ruolo di «Referente 266» attribuendolo ad un altro utente del Registro. Il «Referente 266», accedendo all'area dedicata «Legge 266», verifica per ogni bando/procedura attuativa lo stato di compilazione e validazione delle informazioni richieste.

Si porta all'attenzione delle amministrazioni e dei soggetti interessati che la compilazione va effettuata per ogni bando/procedura attuativa compresa nel perimetro di rilevazione. Nel caso in cui non ci siano informazioni utili da trasmettere, è possibile procedere con la chiusura della compilazione senza inserire alcun dato. Inoltre, qualora il bando/procedura attuativa non sia più oggetto di movimentazioni in termini di concessioni, erogazioni e variazioni in generale, si consiglia di procedere con l'archiviazione del bando/procedura attuativa al fine di eliminarlo dal perimetro di acquisizione sia per l'anno corrente che per le successive annualità. L'azione di archiviazione può essere effettuata sul portale RNA sia nella sezione Bandi di «Misure e Bandi» che nella sezione «Bandi in lavorazione» di «Legge 266».

Regimi agevolativi aiuti di stato

Per i regimi di aiuto, le informazioni relative alle concessioni e alle spese ammesse sono acquisite automaticamente dal Registro e saranno pertanto disponibili nella sezione «Legge 266» in forma aggregata e in sola lettura; sono oggetto di compilazione il valore dell'importo effettivamente erogato comprensivo di eventuali revoche (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario. Qualora la misura oggetto della relazione 266 non sia presente all'interno della sezione dedicata, occorrerà proce-

dere alla registrazione della misura e del relativo bando, cui provvederà direttamente l'autorità responsabile tramite le funzioni di registrazione nella sezione «Misure e bandi» del Registro.

Regimi agevolativi in forma di garanzia o misti

Per i regimi che riconoscono esclusivamente agevolazioni in forma di garanzia non è richiesto alcun adempimento ai fini della raccolta dati di cui alla presente circolare.

Per i regimi misti che riconoscono anche agevolazioni in forma di garanzia, sono oggetto di compilazione il valore dell'importo effettivamente erogato comprensivo di eventuali revoche (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario esclusivamente per le forme di agevolazioni differenti dalle garanzie.

Regimi agevolativi non aiuti

Per i regimi agevolativi alle imprese che non sono aiuti ai sensi della normativa comunitaria, le amministrazioni e gli altri soggetti interessati utilizzeranno la medesima sezione «Legge 266» per compilare e inoltrare le agevolazioni concesse (numero, importo nominale e importo agevolato), le agevolazioni erogate comprensive di eventuali revoche (importo nominale e importo agevolato), le spese ammesse e le eventuali revoche nell'anno oggetto di rilevazione aggregate per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia del soggetto beneficiario.

In caso di agevolazioni fiscali che non costituiscono aiuti di Stato non subordinate all'emanazione di provvedimenti di concessione o di autorizzazione alla fruizione comunque denominati di cui all'art. 10 del regolamento di cui al decreto ministeriale n. 115/2017, sono oggetto di compilazione e validazione le informazioni delle agevolazioni dichiarate nella dichiarazione fiscale 2024 relativa al periodo di imposta 2023.

I regimi agevolativi non aiuti oggetto di rilevazione dello scorso anno sono già disponibili nella piattaforma RNA-266.

L'attività di supporto agli enti per la compilazione e validazione dei dati 266 e per la registrazione dei regimi non aiuto non già censiti, è assicurata dalla struttura dedicata all'assistenza RNA all'indirizzo:

rna.supporto@mise.gov.it

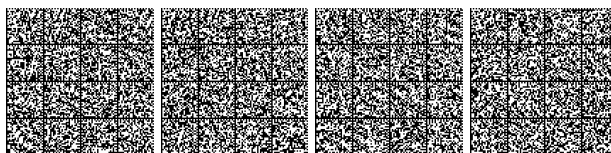
Il manuale di utilizzo delle funzioni di compilazione e di validazione è disponibile nella sezione «Supporto Documentale - 266» del Registro nella *home* riservata del Registro.

Si informa, infine, che la compilazione e la validazione delle informazioni relative all'anno 2025 da parte delle amministrazioni e dei soggetti interessati sono consentite dal 3 marzo 2026 fino al 31 marzo 2026 alle ore 14,00.

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

Il direttore generale: BRONZINO

26A00921



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide Eugia».

Estratto determina AAM/UPEN n. 10 del 29 gennaio 2026

Codice pratica: MCA/2024/96.

Procedura europea n. PT/H/2599/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LACOSAMIDE EUGIA, 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.: Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Valletta, Floriana 1914, Malta;

confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 052235013 (in base 10) 1KU2S5 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 052235025 (in base 10) 1KU2SK (in base 32);

principio attivo: lacosamide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Arrow Génériques - 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per 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 1° aprile 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.

26A00788

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina, «Quetiapina Doc»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 30 del 12 gennaio 2026

Codice pratica: DC/2024/357.

Procedura europea n. DK/H/2303/006/DC.



È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale QUE-TIAPINA DOC, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano (MI), Italia.

Confezione: «600 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE-AL – A.I.C. n. 043695319 (in base 10) 19PH6R (in base 32).

Principio attivi: quetiapina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block 5, 69300 Rodopi, Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351 Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini 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 dare preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

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

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

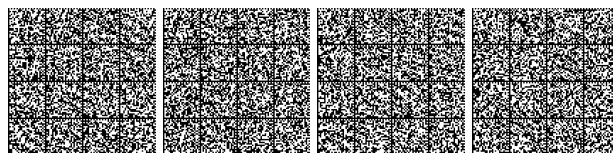
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» – 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 addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontrino che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 25 agosto 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.

26A00789



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aristo Pharma».

Con la determina n. aRM - 23/2026 - 3773 del 12 febbraio 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TAMSULOSINA ARISTO PHARMA.

Confezione: 037016019.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016021.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016033.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016045.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016058.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016060.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016072.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016084.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016096.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016108.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016110.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 037016122.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016134.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016146.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016159.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016161.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016173.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016185.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016197.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016209.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016211.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: 037016223.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore HDPE.

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

26A00790

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

Estratto determina AAM/PPA n. 80/2026 del 13 febbraio 2026

È autorizzata la modifica del regime di fornitura del medicinale TACHIFENE, con variazione di tipo IB, C.I.5.z

da: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica)

a: SOP (medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco)

relativamente alle descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 042896086 - «500 mg/150 mg polvere per soluzione orale in bustina» 8 bustine in Carta/ALU/PE;

A.I.C.: 042896098 - «500 mg/150 mg polvere per soluzione orale in bustina» 10 bustine in Carta/ALU/PE;

A.I.C.: 042896100 - «500 mg/150 mg polvere per soluzione orale in bustina» 16 bustine in Carta/ALU/PE.

La classificazione è confermata in classe C.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.a, codice fiscale 03907010585, con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma (RM), Italia.

Codice pratica: NIB/2025/1186.

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

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al foglio illustrativo ed alle etichette entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore 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.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018. La prescrizione da parte del medico / la dispensazione da parte del farmacista dovrà / dovranno avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 dalla data di efficacia del presente estratto, anche per i lotti del medicinale già immessi nel ciclo distributivo prima della suddetta data.



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

26A00860

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

Estratto determina AAM/PPA n. 82/2026 del 13 febbraio 2026

È autorizzata la variazione di tipo IA, B.II.e.5.a.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale OMEPRAZOLO TEVA ITALIA anche nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle autorizzate.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042237127 (codice base 32 188Z67);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042237139 (codice base 32 188Z6M);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042237141 (codice base 32 188Z6P).

Principio attivo: omeprazolo.

Codice di procedura: NL/H/4538/001-003/IA/050.

Codice pratica: C1A/2025/2920.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., codice fiscale 11654150157, con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, Italia.

Le seguenti confezioni già autorizzate devono essere corrette per adeguamento ai termini *standard*

da:

042236289 - 10 mg capsule rigide gastroresistenti, 56 capsule in flacone HDPE;

042236632 - 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 56 capsule in flacone HDPE;

042236986 - 40 mg capsule rigide gastroresistenti, 56 capsule in flacone HDPE;

a:

042236289 - 10 mg capsule rigide gastroresistenti, 56 (2×28) capsule in flacone HDPE;

042236632 - 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 56 (2×28) capsule in flacone HDPE;

042236986 - 40 mg capsule rigide gastroresistenti, 56 (2×28) capsule in flacone HDPE.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

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

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

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

26A00861

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

Estratto determina AAM/PPA n. 79/2026 del 13 febbraio 2026

È autorizzata una variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale TEICOPLANINA ALTAN anche nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle autorizzate:

A.I.C.: 046457077 - «200 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - (codice base 32 1D9S7P);

A.I.C.: 046457089 - «400 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - (codice base 32 1D9S81).

Principio attivo: teicoplanina.

Codice di procedura europea: ES/H/0458/001-002/IB/0036.

Codice pratica: C1B/2025/2297.

Titolare A.I.C.: Altan Pharmaceuticals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in C/Cólquide, n. 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, Las Rozas, 28230 - Madrid, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione A.I.C.: 046457077 - «200 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Per la nuova confezione A.I.C.: 046457089 - «400 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «OSP» medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

26A00862

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Zentiva Lab».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 33 del 17 febbraio 2026

Codice pratica: MCA/2024/194.

Procedura europea: n. LV/H/0297/001/DC switch di RMS n. IT/H/1052/001/DC.



È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLE-CALCIFEROLO ZENTIVA LAB, 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.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«50000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 052362011 (in base 10) 1KXYSV (in base 32);

«50000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 052362023 (in base 10) 1KXYT7 (in base 32).

Principio attivo: colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (PC), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini 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*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 16 luglio 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.

26A00863

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo agli adempimenti di cui all'articolo 5 direttiva 2000/60/CE: riesame e aggiornamento report ex articolo 5 («Caratteristiche del distretto idrografico, esame dell'impatto ambientale delle attività umane e analisi economica dell'utilizzo idrico») - quadro conoscitivo aggiornato e approccio metodologico analisi economica. Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino Meridionale.

Si rende noto che in data 18 dicembre 2025 la Conferenza istituzionale permanente (CIP) dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale con delibera n. 3, ha preso atto degli adempimenti di cui all'art. 5, direttiva 2000/60/CE: riesame e aggiornamento report ex art. 5 («Caratteristiche del distretto idrografico, esame dell'impatto ambientale delle attività umane e analisi economica dell'utilizzo idrico») - quadro conoscitivo aggiornato e approccio metodologico analisi economica.

La delibera n. 3, comprensiva del relativo allegato, è pubblicata sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale (www.distrettoappenninomeridionale.it), nella *home page*, sezione Pianificazione, Gestione e Programmazione/ Piano di gestione/ Acque/ IV Ciclo 2027-2033, e nella sezione Amministrazione Trasparente/ Atti dal 03/06/2024/ Provvedimenti/ Provvedimenti organi indirizzo-politico, affinché chiunque possa prenderne liberamente visione.



Il presente avviso è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise e Puglia.

26A00858

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TREVISO - BELLUNO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa sotto specificata, già assegnataria del marchio di seguito indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Treviso-Belluno in quanto ha cessato l'attività ed ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in dotazione che sono stati deformati in ufficio alla presenza del consegnante.

Marchio	Denominazione	Sede	Determinazione dirigente area
231TV	4TAKE SRL	Treviso (TV)	n. 17 del 12 febbraio 2026

26A00857

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 23 febbraio 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci 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:

«Noemi Durini».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio dell'avv. Valentina Presicce in Scorrano (LE), Via Lecce Leuca n. 114 – e-mail: avv.valepresicce1@libero.it

26A00944

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive per un prodotto in titolo alla società Sei EPC Italia S.p.a.

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 13 febbraio 2026, per il prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Nuova denominazione in elenco	Fabbricante	Distributore	Avviso
Explus	1Aa 2192	Explus o Euronix	EPC	SEI	Aggiornamento della ragione sociale del fabbricante e della denominazione in elenco del prodotto in titolo alla società SEI EPC Italia S.p.a.

Il decreto dirigenziale del 13 febbraio 2026 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/>

26A00859

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

(WI-GU-2026-GU1-045) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

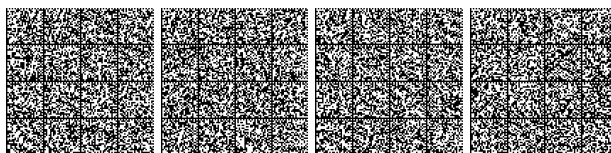
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

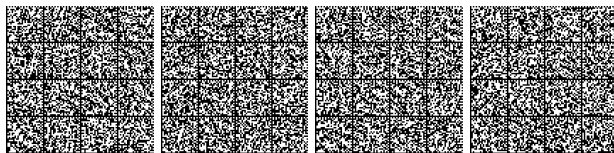
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

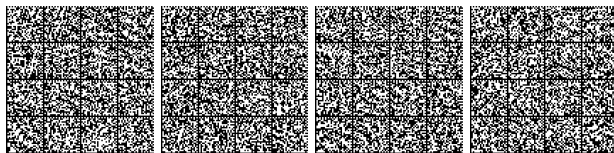
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

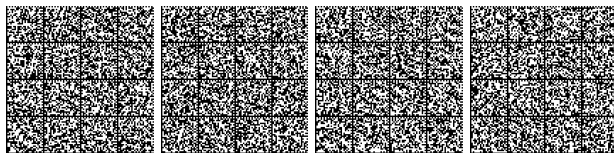
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





€ 1,00

