

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 30 ottobre 2025

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

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 157.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di partenariato economico interinale tra il Ghana, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, fatto a Bruxelles il 28 luglio 2016. (25G00164)

Pag. 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica

Testo di legge costituzionale approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante: «Norme in materia di ordinamento giurisdizionale e di istituzione della Corte disciplinare». (25A05968)

Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 20 ottobre 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta (IGP) «Speck Alto Adige». (25A05800)

Pag. 3

DECRETO 20 ottobre 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Agrigeos S.r.l.», in Acireale, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (25A05855)

Pag. 8



DECRETO 20 ottobre 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Studio associato Agri-Consulting», in Avezzano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (25A05856) Pag. 10

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 22 ottobre 2025.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della sede di Palermo della Corte di giustizia tributaria di secondo grado della Sicilia nella giornata del 10 ottobre 2025. (25A05850). Pag. 11

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

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa sociale Vincenzo Gemito - scultore napoletano 1852-1929 - soc. coop. a r.l. di tipo b in liquidazione», in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa. (25A05643) Pag. 12

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Ricostruzione del Teatro Civico del Comune di Norcia. (Ordinanza speciale n. 129). (25A05816) Pag. 13

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni alle ordinanze speciali n. 6 del 6 maggio 2021, n. 31 del 31 dicembre 2021, n. 120 del 3 luglio 2025 e all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020. (Ordinanza speciale n. 130). (25A05817). Pag. 18

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Interventi urgenti nel Comune di Ascoli - Area di via Po. (Ordinanza speciale n. 131). (25A05818) Pag. 23

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di riociguat, «Adempas». (Determina n. 1294/2025). (25A05602). Pag. 32

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Accord». (Determina n. 1295/2025). (25A05603). Pag. 34

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosulif». (Determina n. 1296/2025). (25A05604) Pag. 37

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di risdiplam, «Erysdi». (Determina n. 1297/2025). (25A05605) Pag. 39

DETERMINA 13 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirdametinib, «Ezmekly». (Determina n. 1363/2025). (25A05781). Pag. 42

DETERMINA 13 ottobre 2025.

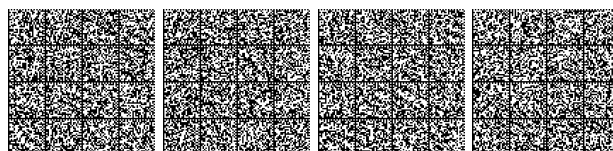
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di inavolisib, «Itovebi». (Determina n. 1364/2025). (25A05782) Pag. 44

DETERMINA 13 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aminoacidi, «Maplly». (Determina n. 1365/2025). (25A05783) Pag. 47

DETERMINA 13 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tegomil fumarato, «Riulvy». (Determina n. 1366/2025). (25A05784) Pag. 49



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

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Pensa». (25A05857). Pag. 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, «Acido acetilsalicilico Sandoz GmbH». (25A05858). Pag. 52

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Venezia Rovigo

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (25A05859). Pag. 53

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare. (25A05962). Pag. 53

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare. (25A05963). Pag. 53

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare. (25A05964). Pag. 53

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare. (25A05965). Pag. 53

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare. (25A05966). Pag. 53

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Hobart (Australia) (25A05860) Pag. 53

S.I.A.E. - Società italiana degli autori ed editori

Elenco degli autori che non hanno rivendicato il proprio diritto di seguito (25A05861). Pag. 54





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 157.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di partenariato economico interinale tra il Ghana, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, fatto a Bruxelles il 28 luglio 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di partenariato economico interinale tra il Ghana, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, fatto a Bruxelles il 28 luglio 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 75 dell'Accordo medesimo.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui all'articolo 7 del Protocollo sull'assistenza amministrativa reciproca in materia doganale relativo all'Accordo di cui all'articolo 1, pari a euro 9.966 annui a decorrere dall'anno 2025, nonché agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui all'articolo 11 del medesimo Protocollo, valutati in euro 3.742 annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, 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 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Agli eventuali oneri derivanti dal titolo V dell'Accordo di cui all'articolo 1 si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1229):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 13 settembre 2024.

Assegnato alla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 26 settembre 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, l'8 e il 16 ottobre 2024.

Esaminato in Aula e approvato il 16 ottobre 2024.

Camera dei deputati (atto n. 2102):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 21 ottobre 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), X (Attività produttive, commercio e turismo), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura) e XIV (Politiche dell'unione europea).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 13 novembre 2024 e il 29 gennaio 2025.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, l'8 ottobre 2025.

AVVERTENZA:

Il testo dell'accordo è consultabile al seguente link:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:202016A1021\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:202016A1021(01))

25G00164



ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Testo di legge costituzionale approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante: «Norme in materia di ordinamento giurisdizionale e di istituzione della Corte disciplinare».

AVVERTENZA:

Il testo della legge costituzionale è stato approvato dal Senato della Repubblica, in seconda votazione, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti, nella seduta del 30 ottobre 2025, e dalla Camera dei deputati, in seconda votazione, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti, nella seduta del 18 settembre 2025.

Entro tre mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del testo seguente, un quinto dei membri di una Camera, o cinquecentomila elettori, o cinque Consigli regionali possono domandare che si proceda al referendum popolare.

Il presente comunicato è stato redatto ai sensi dell'art. 3 della legge 25 maggio 1970, n. 352.

Art. 1.

Modifica all'articolo 87 della Costituzione

1. All'articolo 87, decimo comma, della Costituzione sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «giudicante e il Consiglio superiore della magistratura requirente».

Art. 2.

Modifica all'articolo 102 della Costituzione

1. All'articolo 102, primo comma, della Costituzione sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, le quali disciplinano altresì le distinte carriere dei magistrati giudicanti e requirenti».

Art. 3.

Modifica dell'articolo 104 della Costituzione

1. L'articolo 104 della Costituzione è sostituito dal seguente:

«Art. 104 — La magistratura costituisce un ordine autonomo e indipendente da ogni altro potere ed è composta dai magistrati della carriera giudicante e della carriera requirente.

Il Consiglio superiore della magistratura giudicante e il Consiglio superiore della magistratura requirente sono presieduti dal Presidente della Repubblica.

Ne fanno parte di diritto, rispettivamente, il primo presidente e il procuratore generale della Corte di cassazione.

Gli altri componenti sono estratti a sorte, per un terzo, da un elenco di professori ordinari di università in materie giuridiche e di avvocati con almeno quindici anni di esercizio, che il Parlamento in seduta comune, entro sei mesi dall'insediamento, compila mediante elezione, e, per due terzi, rispettivamente, tra i magistrati giudicanti e i magistrati requirenti, nel numero e secondo le procedure previsti dalla legge.

Ciascun Consiglio elegge il proprio vicepresidente tra i componenti designati mediante sorteggio dall'elenco compilato dal Parlamento in seduta comune.

I componenti designati mediante sorteggio durano in carica quattro anni e non possono partecipare alla procedura di sorteggio successiva.

I componenti non possono, finché sono in carica, essere iscritti negli albi professionali né far parte del Parlamento o di un Consiglio regionale».

Art. 4.

Modifica dell'articolo 105 della Costituzione

1. L'articolo 105 della Costituzione è sostituito dal seguente:

«Art. 105. — Spettano a ciascun Consiglio superiore della magistratura, secondo le norme sull'ordinamento giudiziario, le assunzioni, le assegnazioni, i trasferimenti, le valutazioni di professionalità e i conferimenti di funzioni nei riguardi dei magistrati.

La giurisdizione disciplinare nei riguardi dei magistrati ordinari, giudicanti e requirenti, è attribuita all'Alta Corte disciplinare.

L'Alta Corte è composta da quindici giudici tre dei quali nominati dal Presidente della Repubblica tra professori ordinari di università in materie giuridiche e avvocati con almeno venti anni di esercizio e tre estratti a sorte da un elenco di soggetti in possesso dei medesimi requisiti, che il Parlamento in seduta comune, entro sei mesi dall'insediamento, compila mediante elezione, nonché da sei magistrati giudicanti e tre requirenti, estratti a sorte tra gli appartenenti alle rispettive categorie con almeno venti anni di esercizio delle funzioni giudiziarie e che svolgano o abbiano svolto funzioni di legittimità.

L'Alta Corte elegge il presidente tra i giudici nominati dal Presidente della Repubblica o estratti a sorte dall'elenco compilato dal Parlamento in seduta comune.

I giudici dell'Alta Corte durano in carica quattro anni. L'incarico non può essere rinnovato.



L'ufficio di giudice dell'Alta Corte è incompatibile con quelli di membro del Parlamento, del Parlamento europeo, di un Consiglio regionale e del Governo, con l'esercizio della professione di avvocato e con ogni altra carica e ufficio indicati dalla legge.

Contro le sentenze emesse dall'Alta Corte in prima istanza è ammessa impugnazione, anche per motivi di merito, soltanto dinanzi alla stessa Alta Corte, che giudica senza la partecipazione dei componenti che hanno concorso a pronunciare la decisione impugnata.

La legge determina gli illeciti disciplinari e le relative sanzioni, indica la composizione dei collegi, stabilisce le forme del procedimento disciplinare e le norme necessarie per il funzionamento dell'Alta Corte e assicura che i magistrati giudicanti o requirenti siano rappresentati nel collegio».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 106 della Costituzione

1. All'articolo 106, terzo comma, della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole: «della magistratura» è inserita la seguente: «giudicante»;

b) dopo le parole: «materie giuridiche» sono inserite le seguenti: «, magistrati appartenenti alla magistratura requirente con almeno quindici anni di esercizio delle funzioni».

Art. 6.

Modifica all'articolo 107 della Costituzione

1. All'articolo 107, primo comma, della Costituzione, le parole: «del Consiglio» sono sostituite dalle seguenti: «del rispettivo Consiglio».

Art. 7.

Modifica all'articolo 110 della Costituzione

1. All'articolo 110, primo comma, della Costituzione, le parole: «del Consiglio» sono sostituite dalle seguenti: «di ciascun Consiglio».

Art. 8.

Disposizioni transitorie

1. Le leggi sul Consiglio superiore della magistratura, sull'ordinamento giudiziario e sulla giurisdizione disciplinare sono adeguate alle disposizioni della presente legge costituzionale entro un anno dalla data della sua entrata in vigore.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle leggi di cui al comma 1 continuano a osservarsi, nelle materie ivi indicate, le norme vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale.

25A05968

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 ottobre 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta (IGP) «Speck Alto Adige».

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

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

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

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143;

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

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



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

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

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela Speck Alto Adige, avente i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Provincia autonoma di Bolzano, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 7 agosto 2025, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

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

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Considerato che, per un mero errore materiale, non è stato riportato il paragrafo «È ammesso l'uso del termine "Riserva" nell'etichettatura, designazione e presentazione del prodotto derivante da baffe destinate alla suddivisione in più di due parti, aventi peso non inferiore a kg. 4,3 e stagionatura minima di ventotto settimane decorrenti dall'inizio della lavorazione di cui all'art. 4, in possesso delle caratteristiche di cui all'art. 6, e che raggiungono un calo peso minimo del 40% in funzione delle diverse classi di peso entro i corrispondenti tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella sottostante»;

Ritenuto, pertanto, di provvedere alla ripubblicazione del disciplinare modificato, inclusa la parte sopra richiamata;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 7 agosto 2025.



2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige» figura all'allegato del presente decreto.

Art. 2.

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

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

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 3.

1. Il presente decreto annulla e sostituisce il decreto n. 0530268 dell'8 ottobre 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 240 del 15 ottobre 2025.

Roma, 20 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «SPECK ALTO ADIGE» IGP

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige» (lingua italiana), «Südtiroler Markenspeck» o «Südtiroler Speck» (lingua tedesca) è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

La zona di elaborazione dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» comprende l'intero territorio della Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige (Südtirol).

Art. 3.

Materia prima

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» è prodotto con cosce di suino dissossate, rifilate con o senza fesa.

Art. 4.

Metodo di elaborazione

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» si ottiene dalla coscia di suino dissossata, moderatamente salata ed aromatizzata, affumicata «a freddo» in locali appositi, ad una temperatura massima di 20°C e ben stagionata secondo gli usi e le tradizioni locali.

Le cosce utilizzate per la lavorazione dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» sono consegnate allo stato fresco ed in perfetto stato igienicosanitario;

devono essere ottenute da suini i cui riproduttori non sono portatori dei requisiti della stress-sensibilità e le carni, esclusi i requisiti PSE e DFD, rispettano le seguenti caratteristiche:

1) le cosce intere consegnate con osso devono pesare, prima della dissossatura, non meno di kg. 10,5;

2) le cosce dissossate e rifilate (dette anche baffe) devono pesare almeno kg. 5,2;

3) devono essere prive degli esiti di pregressi processi flogistici, patologici e/o traumatici;

4) sono perfettamente dissanguate e prive di microemorragie puntiformi nella porzione muscolare;

5) la cotenna è perfettamente priva di setole, non presenta un reticolo venoso marcato o eccessivamente esteso, ovvero sussistenza di ematomi o delle tracce della relativa asportazione;

6) la porzione grassa non è untuosa, ovvero di consistenza molle, ovvero di colore giallo/arancione;

7) la porzione magra è priva di smagliature o di strappi tra i fasci muscolari;

8) registrano, misurate «al cuore» al momento della consegna, temperature comprese tra 0°C e 7°C;

9) i suini sono nati in allevamenti ubicati nei paesi dell'Unione europea.

Per la elaborazione dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» la coscia suina dissossata deve: essere rifilata secondo il metodo tradizionale cioè:

con fesa intera o parziale, ovvero previa rimozione integrale della fesa;

con un taglio parallelo dal muscolo Fricandeu all'osso della «noce»;

con un taglio arrotondato dal lato dello scamone, dal «pesce» fino alla «noce», in modo che non residuino porzioni di parte grassa senza porzione magra; nel caso in cui la coscia sia munita di fesa intera o parziale, deve essere praticato un taglio diritto anziché arrotondato;

in modo che il grasso intermuscolare residuo tra la sottofesa ed il «pesce» sottostante la fesa possa essere rimosso;

in modo che il nervo esistente tra il Fricandeu e la «noce» non sia lesionato o reciso, a seguito della rimozione del femore;

senza la cartilagine dell'anca;

senza ferite profonde, tagli o spaccature sulla superficie esterna della coscia;

in modo che la cartilagine del femore rimanga parzialmente attaccata alla coscia per garantire la compattezza dei muscoli;

senza il grasso sul lato esterno della «noce»;

essere salata ed aromatizzata a secco;

essere affumicata ad una temperatura non superiore a 20°C;

essere stagionata ad una temperatura d'ambiente da 10 a 16°C ed un'umidità compresa fra il 55 ed il 90%;

non essere assoggettata a nessun genere di zangolatura;

non essere assoggettata a nessun genere di siringatura.

Salatura ed aromatizzazione avvengono a secco, al massimo entro sei giorni dall'inizio della lavorazione.

Il produttore è tenuto ad adottare sistemi di registrazione documentata che consentano di identificare in maniera univoca la data di ricevimento della carne in stabilimento da intendersi come data d'inizio lavorazione per ogni singola baffe, anche con riferimento al corrispondente lotto omogeneo, fino alla fine del processo produttivo.

L'affumicatura avviene in appositi locali, con l'utilizzazione di legna non resinosa e ad una temperatura non superiore a 20° C. Per l'aromatizzazione sono utilizzate erbe aromatiche naturali. È escluso l'uso di prodotti di sintesi.

Art. 5.

Stagionatura

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» deve essere stagionato secondo gli usi e le tradizioni locali in locali ove sia assicurato un sufficiente ricambio di aria a temperatura da 10 a 16° C ed un'umidità compresa fra il 55 ed il 90%.



Il tempo di stagionatura comprensivo di tutte le fasi disciplinate, varia in funzione del peso finale delle baffe stagionate, che alla fine dell'elaborazione non deve essere comunque inferiore a kg. 3,4.

Ai fini del presente disciplinare, con riferimento alla modalità di commercializzazione, si distingue la produzione di:

- baffe destinate a rimanere intere;
- baffe destinate alla suddivisione in due parti;
- baffe destinate all'affettamento;
- baffe destinate alla suddivisione in più di due parti.

Nella lavorazione delle baffe deve essere adottato un sistema di tracciabilità che garantisca di ricondurre le baffe in lavorazione alle tipologie sopra specificate.

Per le baffe destinate a rimanere intere, per le baffe destinate alla suddivisione in due parti e per le baffe destinate all'affettamento deve essere inoltre raggiunto il calo peso minimo del 35% in funzione delle diverse classi di peso delle baffe ed entro i corrispondenti tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella sottostante.

Peso della baffa in kg.	Tempi di decorrenza dell'affinamento dall'inizio della stagionatura	Tempi minimi di stagionatura in settimane
3,4 a < 4,3	almeno 15 settimane	almeno 20 settimane
4,3 a < 4,9	almeno 17 settimane	almeno 22 settimane
4,9 a < 5,5	almeno 18 settimane	almeno 24 settimane
5,5 a < 6,0	almeno 20 settimane	almeno 26 settimane
6,0 a < 6,5	almeno 21 settimane	almeno 28 settimane
6,5 a < 7,0	almeno 23 settimane	almeno 30 settimane
7,0 a < 7,5	almeno 24 settimane	almeno 32 settimane

A decorrere dal raggiungimento del calo peso del 35% della baffa entro i tempi minimi di stagionatura sopra indicati, per le baffe destinate a rimanere intere, per le baffe destinate alla suddivisione in due parti e per le baffe destinate all'affettamento è consentito, in funzione delle diverse classi di peso delle baffe, un periodo di affinamento il cui inizio, espresso in settimane, è indicato nella tabella di cui sopra.

Le baffe destinate alla suddivisione in più di due parti devono raggiungere un calo peso minimo del 38% entro i tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella di cui sopra in funzione delle diverse classi di peso delle baffe. Per tali baffe è esclusa la possibilità di affinamento.

L'affinamento si sviluppa dopo il conseguimento del calo peso minimo prescritto e in una qualsiasi fase antecedente il conseguimento del periodo minimo di stagionatura. Il suo obiettivo è finalizzato - previo accertamento del calo peso definito - all'ottenimento delle caratteristiche del prodotto descritte all'art. 6 del presente disciplinare di produzione.

La tecnica di affinamento si avvale dell'impiego di specifiche pellicole avvolgenti e protettive destinate ad uso alimentare.

I pesi sono riferiti al peso medio del lotto di lavorazione.

Per l'intero periodo di stagionatura dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» la temperatura del prodotto, misurata al cuore, non può variare in misura maggiore dell'intervallo definito fra 10 e 16°C.

Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire sotto la vigilanza della struttura di controllo esclusivamente nella zona delimitata dall'art. 2, al fine di garantire al consumatore finale la presenza del caratteristico profilo aromatico dei suoi sentori più delicati.

È ammesso l'uso del termine «Riserva» nell'etichettatura, designazione e presentazione del prodotto derivante da baffe destinate alla suddivisione in più di due parti, aventi peso non inferiore a kg. 4,3 e stagionatura minima di ventotto settimane decorrenti dall'inizio del-

la lavorazione di cui all'art. 4, in possesso delle caratteristiche di cui all'art. 6, e che raggiungono un calo peso minimo del 40% in funzione delle diverse classi di peso entro i corrispondenti tempi minimi di stagionatura indicati nella tabella sottostante.

Peso della baffa in kg.	Tempi minimi di stagionatura in settimane per l'uso del termine «Riserva»
4,3 a < 4,9	almeno 28 settimane
4,9 a < 5,5	almeno 30 settimane
5,5 a < 6,0	almeno 32 settimane
6,0 a < 6,5	almeno 34 settimane
6,5 a < 7,0	almeno 36 settimane
7,0 a < 7,5	almeno 38 settimane

Non è ammesso l'affinamento per il prodotto destinato a utilizzare il termine «Riserva».

Art. 6.

Caratteristiche

Le caratteristiche dello «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» all'atto dell'immissione al consumo, sono costituite e valutate sulla base dei descrittori, dei requisiti specifici e dei fattori ponderali di seguito indicati:

1) l'aspetto esteriore (della crosta superficiale e della cotenna dello speck intero, di colore marrone)

- 1.1 assenza di macchie di catrame;
- 1.2 assenza di fessurazioni;
- 1.3 rifilatura secondo le prescrizioni dell'art. 4;
- 1.4 affumicatura omogenea;
- 1.5 assenza di piegature e deformazioni;
- 1.6 assenza di setole;
- 1.7 assenza di muffe estese;
- 1.8 assenza di lieviti in eccesso;
- 1.9 assenza di acari;

1.10 colore della cotenna e dell'incrostazione superficiale non nero o sbiadito (chiaro);

- 1.11 assenza di ematomi significativi sulla cotenna;
- 1.12 consistenza resistente e sufficientemente elastica;

2) l'aspetto interno al taglio (della sezione muscolare visibile, di colore rosso con parti in bianco-rosato)

- 2.1 assenza di rilevanti fessurazioni tra i fasci muscolari;
- 2.2 assenza di incrostazioni superficiali con bordi secchi e scuri, rilevanti o diffuse;
- 2.3 assenza di macchie di colore grigio o verde scuro non cangiante;
- 2.4 assenza di aloni grigiastri e sviluppo omogeneo del colore rosso-rosa del muscolo;
- 2.5 assenza di aloni verdastri di origine ossidativi o microbica;
- 2.6 assenza di macchie o di aloni iridescenti, rilevanti o diffusi;
- 2.7 assenza di plurime macchie di sangue nel magro o nel grasso;
- 2.8 assenza di ematomi significativi nel magro o nel grasso;
- 2.9 assenza di grasso di copertura di colore grigiastro (nella porzione centrale);
- 2.10 assenza di grasso di colore giallastro (nella porzione centrale);
- 2.11 spessore del grasso di copertura tendenzialmente inferiore ad un terzo dello spessore della baffa, nella porzione sottostante al muscolo bicipite femorale;
- 2.12 colore non eccessivamente chiaro o non troppo sbiadito della porzione muscolare;
- 2.13 limitate infiltrazioni di grasso intramuscolare o intermuscolare;



2.14 assenza di rilevanti striature di colore grigiastro nella porzione muscolare centrale;

3) la consistenza e la composizione della porzione muscolare (valutata dopo sosta a temperatura ambiente di almeno due ore)

3.1 tendenziale elasticità della superficie di taglio soggetta a compressione;

3.2 tendenziale indeformabilità della superficie di taglio soggetta a compressione;

3.3 grasso non untuoso o molle;

3.4 porzione muscolare non appiccicosa al tatto;

3.5 assenza di cartilagini plurime o di dimensioni elevate;

4) l'odore ed il gusto (relativi alla porzione magra, privata della crosta esterna per la valutazione del gusto, caratteristico, intenso e saporito; l'odore è aromatico e gradevole)

4.1 presenza di profumi, compresa una moderata percezione dell'odore di fumo;

4.2 assenza di odore catramoso, rancido, «di pesce», di muffa e di alterazioni putrefattive;

4.3 gusto garbatamente salato;

4.4 assenza di gusto dolciastro, ovvero acido, ovvero amaro, ovvero di sapone;

4.5 masticabilità netta, che non «incolla» (priva di un effetto «gommoso»).

I requisiti organolettici sopra descritti sono valutati mediante l'attribuzione dei seguenti fattori ponderali:

Caratteristica organolettica	Fattore ponderale
Aspetto esteriore	1
Aspetto interno	3
Consistenza	2
Odore e gusto	4

La valutazione viene effettuata su una scala composta da 100 unità di valutazione.

Tutti i singoli descrittori, applicati i fattori ponderali sopra descritti, devono concorrere quantomeno alla totalizzazione dell'80% delle 100 unità complessive di valutazione.

Per le baffe destinate alla realizzazione del prodotto per cui è impiegato il termine «Riserva» nell'etichettatura, designazione e presentazione, tutti i singoli descrittori, applicati i fattori ponderali sopra descritti, devono concorrere quantomeno alla totalizzazione dell'85% delle 100 unità complessive di valutazione.

5) Le caratteristiche chimico-fisiche rispettano la seguente composizione:

- proteine totali: pari o superiori al 20%;
- rapporto acqua/proteine: pari o inferiore a 2,0;
- rapporto grasso/proteine: pari o inferiore a 1,5;
- cloruro di sodio: pari o inferiore al 5%;
- potassio nitrato: inferiore a 150 mg/kg;
- sodio nitrito: inferiore a 50 mg/kg.

6) Le caratteristiche microbiologiche, infine, ammettono una carica microbica mesofila a norma UNI ISO 4833:2003, con batteri lattici nel limite massimo di 1*10 elevato all'ottava unità formanti colonia/grammo (UFC/grammo) ed assenza di infestazioni di parassiti nella porzione superficiale.

Art. 7.

Designazione presentazione

Lo speck intero rispondente ai requisiti prescritti dal presente disciplinare è identificato con un contrassegno indelebile, al termine della stagionatura prescritta e dopo il raggiungimento, entro i tempi minimi di stagionatura previsti dal disciplinare, dei cali peso minimi di cui all'art. 5 e delle caratteristiche di cui all'art. 6, almeno una volta sulla cotenna; il contrassegno reca la parte centrale del logo dell'IGP «Speck Alto Adige», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» ed un codice alfanumerico che identifica il produttore presso il quale è stato apposto.

Il predetto contrassegno è costituito dalla raffigurazione di una «pettorina» recante al centro un disegno stilizzato di montagne, mentre nella parte superiore la scritta «SÜDTIROL» come di seguito riportato:



La designazione dell'indicazione geografica protetta «Speck Alto Adige IGP» (lingua italiana) o «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» (lingua tedesca) non può essere tradotta in altre lingue. Essa deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari ed indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta ed essere seguita dalla menzione «Indicazione Geografica Protetta» e/o dalla sigla «IGP» che deve essere tradotta nella lingua in cui il prodotto viene commercializzato.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione tale da trarre in inganno il consumatore circa le effettive caratteristiche del prodotto, comprese le espressioni geografiche che individuano un territorio compreso nella zona delimitata all'art. 2 del presente disciplinare se diverse da «Alto Adige» e da quelle che indicano la sede legale o lo stabilimento di produzione.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati purché non abbiano significato laudativo ovvero significato discriminatorio degli altri produttori.

Lo «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» può essere immesso al consumo sfuso ovvero confezionato sottovuoto ovvero in atmosfera modificata, intero, in tranci od affettato.

Tutto lo speck immesso al consumo, in qualsiasi forma, con l'uso della denominazione «Speck Alto Adige IGP» (lingua italiana) e «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» ovvero «Südtiroler Speck g.g.A.» (lingua tedesca) deve essere accompagnato da apposita etichetta conforme alla vigente disciplina generale ed ai requisiti di seguito descritti dal presente disciplinare.

Ogni etichetta deve riprodurre il logo dell'IGP dello «Speck Alto Adige», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.».

Il logo della denominazione «Speck Alto Adige IGP», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» può essere riprodotto solamente completo di tutti gli elementi grafici come di seguito descritti:

il logo è costituito dalla raffigurazione di una «pettorina» recante al centro un'area rettangolare con i lati superiore e inferiore convessi e una linea perimetrale sul bordo. Il rettangolo presenta uno sfondo bianco, su cui si staglia una catena montuosa stilizzata multicolore, sovrastata dall'iscrizione, anch'essa stilizzata, «SÜDTIROL». Parallelamente al bordo ondulato superiore e inferiore si delineano rispettivamente le scritte «Südtiroler Speck g.g.A.» e «Speck Alto Adige IGP», sempre a caratteri stilizzati. Il bordo ornamentale della «pettorina», infine, è costituito da una sequenza di puntini, parallela a una linea bianca di contorno. Il logo è composto da colori in quadricromia CMYK per le componenti cromatiche centrali e da pantone 575C ovvero pantone 3435C per i colori verdi. La scritta grigia «SÜDTIROL» al centro dell'area rettangolare ha pantone 7544C o pantone 7545U.





Il logo dell'IGP «Speck Alto Adige», «Südtiroler Markenspeck g.g.A.» o «Südtiroler Speck g.g.A.» deve rispettare la seguente disciplina:

a) il logo deve essere sempre riprodotto sull'etichetta frontale ovvero principale del prodotto;

b) il logo deve essere riprodotto sulle etichette con una larghezza nel senso dello sviluppo orizzontale di almeno cm. 3,5 in modo da occupare al massimo il 25% della superficie dell'etichetta;

c) è obbligatoria l'indicazione del nome, della ragione sociale oppure del marchio principale di almeno uno dei soggetti che aderiscono al sistema di controllo della denominazione protetta.

Il simbolo dell'Unione dell'indicazione geografica protetta deve essere utilizzato ai sensi del regolamento (UE) 2024/1143 e successive modifiche.

È ammesso il termine accessorio «Bauernspeck» per lo speck contrassegnato con il marchio dell'IGP dello Speck Alto Adige (lingua italiana), Südtiroler Markenspeck e Südtiroler Speck (lingua tedesca) prodotto dai produttori con cosce di suini allevati e macellati in Alto Adige.

Sono ammessi i termini accessori tradizionali di «prosciutto di speck» o «Schinkenspeck» o «Schinken», «con fesa» o «mit Kaiserteil» o «mit Oberschale», «di produzione artigianale» o «handwerkliche Herstellung» e il termine «Riserva» per il prodotto ottenuto conformemente alle specifiche disposizioni di cui ai precedenti articoli 5 e 6 a condizione che siano indicate al di fuori del logo dello Speck Alto Adige (lingua italiana), Südtiroler Markenspeck e Südtiroler Speck (lingua tedesca).

È inoltre ammessa la menzione aggiuntiva «prodotto di montagna» qualora la produzione avvenga in territori situati ad altitudine almeno di 600 m s.l.m. e pertanto geograficamente classificati di montagna.

Art. 8.

Note storiche e legami con il territorio dello Speck Alto Adige

La tradizione orale fa risalire la produzione di cibi carnei a lunga conservazione, fra cui si annoverano i vari tipi di salami e prosciutti, al periodo delle invasioni longobarde, in quanto le popolazioni barbariche di origine nordica utilizzavano carne di maiale sottoposta a procedimenti particolari per procrastinarne il deterioramento.

In epoca più recente, fra le specialità per le quali l'Alto Adige è famoso va sicuramente indicato lo speck, che costituisce uno dei più importanti prodotti della gastronomia locale. Gli antichi metodi di lavorazione tramandati fin dai tempi più remoti, unitamente al clima caratteristico e alla presenza di ventilazione anche in periodi estivi, conferiscono al prodotto delle qualità organolettiche uniche ed inimitabili. Per quanto concerne il legame con il territorio, oltre alle condizioni climatiche particolarmente favorevoli che si riscontrano in territorio altoatesino, si segnala come determinante fattore umano l'esistenza di maestranze altamente specializzate, la cui abilità ha consentito di mantenere le tradizioni consolidate nel tempo.

Art. 9.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata. In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'organismo di controllo, e riguardanti elaboratori, affettatori e confezionatori dello

Speck Alto Adige IGP/«Südtiroler Markenspeck g.g.A.»/«Südtiroler Speck g.g.A.», nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

25A05800

DECRETO 20 ottobre 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Agrigos S.r.l.», in Acireale, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE

DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V -



Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata alla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, al n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 100435 del 4 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025, al n. 219, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 110850 dell'11 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025, n. 221, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025;

Vista l'istanza presentata in data 17 aprile dal Centro di saggio «Agrigeos S.r.l.» con sede operativa in via San Girolamo n. 82 - 95024 Acireale (CT);

Visto il verbale n. 0501695 del 29 settembre 2025, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 24 e 25 settembre 2025 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0274794 del 18 giugno 2025;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 17 aprile 2025, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrati, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Agrigeos S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Agrigeos S.r.l.» con sede operativa in via San Girolamo n. 82 - 95024 Acireale (CT), è riconosciuto Centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

g) valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

h) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

i) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

j) studi ecotossicologici relativamente all'ottenimento dei dati sull'esposizione (di cui all'allegato III, punto 7.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

k) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

l) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre o post-raccolta (allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

m) prove su destino e comportamento ambientale (allegato III, punti 9.1 - 9.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

n) studi ecotossicologici relativi agli effetti su organismi non bersaglio (allegato III, punti 10.4 - 10.7 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e la determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali e aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) colture tropicali;

j) concia sementi;

k) conservazione post-raccolta;

l) diserbo;

m) entomologia;

n) microbiologia agraria;

o) nematologia;

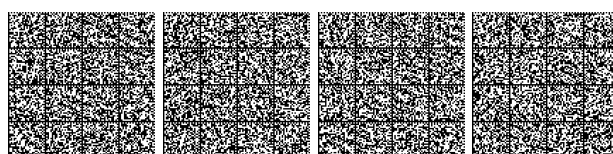
p) patologia vegetale;

q) zoologia agraria;

r) produzione sementi;

s) vertebrati dannosi;

t) valutazione dei residui nel suolo e nell'acqua.



Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Agrigeos S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 24 e 25 settembre 2025, fino al giorno 31 dicembre 2027.

2. Il Centro di saggio «Agrigeos S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2027.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2025

Il direttore: FARAGLIA

25A05855

DECRETO 20 ottobre 2025.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Studio associato Agri-Consulting», in Avezzano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE

DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari

al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 38839 del 29 gennaio 2025, registrata alla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, al n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 100435 del 4 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025, al n. 219, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 110850 dell'11 marzo 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025, n. 221, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025;

Vista l'istanza presentata in data 9 gennaio 2025 dal Centro di saggio «Studio associato Agri-Consulting» con sede in via degli Arditi n. 19 - 67051 Avezzano (AQ);

Visto il verbale n. 0513253 del 2 ottobre 2025, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 23 settembre 2025 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0275872 del 18 giugno 2025;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 9 gennaio 2025, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Studio associato Agri-Consulting»;



Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Studio associato Agri-Consulting» con sede in via degli Arditi n. 19 - 67051 Avezzano (AQ), è riconosciuto Centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) colture arboree;

b) colture erbacee;

c) colture orticole;

d) diserbo;

e) entomologia;

f) nematologia.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Studio associato Agri-Consulting» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 23 settembre 2025, fino al giorno 31 dicembre 2027.

2. Il Centro di saggio «Studio associato Agri-Consulting» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita

istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2027.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2025

Il direttore: FARAGLIA

25A05856

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 ottobre 2025.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della sede di Palermo della Corte di giustizia tributaria di secondo grado della Sicilia nella giornata del 10 ottobre 2025.

IL DIRETTORE

DEI SISTEMI INFORMATIVI, STATISTICA,
ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

DEL DIPARTIMENTO DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Vista la legge 31 agosto 2022, n. 130, recante disposizioni in materia di giustizia e di processo tributari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 204 del 1° settembre 2022 ed entrata in vigore il giorno 16 settembre 2022;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche;

Visto, in particolare, l'art. 20, commi da 2-bis a 2-quinquies, del citato decreto-legge n. 44 del 2023, come modificati dall'art. 1, commi 545, 546 e 547 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, concernente l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e del bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026, ove è previsto che, nell'ambito del Ministero dell'economia e delle finanze, è istituito il Dipartimento della giustizia tributaria, deputato allo svolgimento delle attività di cui all'art. 24, comma 1, lettera d-bis), del decreto legislativo n. 300 del 1999, e che il suddetto Dipartimento opera con l'organizzazione di cui alla tabella I allegata al



medesimo decreto-legge n. 44 del 2023, nelle more del perfezionamento del provvedimento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2024, concernente l'individuazione degli Uffici territoriali del Ministero dell'economia e delle finanze e definizione dei relativi compiti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 18 luglio 2024, entrato in vigore il giorno 17 agosto 2024, ed in particolare, la tabella di cui all'allegato C del medesimo decreto che individua gli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria di primo e di secondo grado e le relative trentacinque posizioni dirigenziali non generali;

Vista la nota prot. n. 211722 del 9 ottobre 2025, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della sede di Palermo della Corte di giustizia tributaria di secondo grado della Sicilia ha comunicato la chiusura della medesima sede giudiziaria, per la giornata del 10 ottobre 2025, per interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica comunicata da parte della società preposta;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Corte di giustizia tributaria, nella giornata del 10 ottobre 2025, per la motivazione sopracitata;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con la nota n. 51234 del 21 ottobre 2025 ha espresso parere favorevole;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della sede di Palermo della Corte di giustizia tributaria di secondo grado di Sicilia nella giornata del 10 ottobre 2025.

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

Roma, 22 ottobre 2025

Il direttore: LODDO

25A05850

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 ottobre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa sociale Vincenzo Gemito - scultore napoletano 1852-1929 - soc. coop. a r.l. di tipo b in liquidazione», in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa.

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»;

Visto il decreto ministeriale del 5 marzo 2015, n. 109/2015, con il quale la società cooperativa «Cooperativa sociale Vincenzo Gemito - scultore napoletano 1852-1929 - soc. coop. a r.l. di tipo B in liquidazione», con sede in Napoli (codice fiscale 07682750638), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lorenzo Mazzeo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 12 ottobre 2023, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 14 agosto 2023;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera a), e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Lorenzo Mazzeo, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa sociale Vincenzo Gemito - scultore napoletano 1852-1929 - soc. coop. a r.l. di tipo B in liquidazione», con sede in Napoli (NA) (codice fiscale 07682750638), il dott. Francesco Miluccio, nato a Mugnano di Napoli (NA) il 13 gennaio 1981 (codice fiscale MLCFNC81A13F799M), domiciliato in Parete (CE), via Cedrale n. 7.

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, 8 ottobre 2025

Il Ministro: URSO

25A05643

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Ricostruzione del Teatro Civico del Comune di Norcia.
(Ordinanza speciale n. 129).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Visto l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge

n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 secondo il quale «il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a 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 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come modificata dall'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 e, successivamente, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023, come integrato e modificato dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* secondo la disciplina transitoria stabilita nel richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023;



Viste le ordinanze:

a. n. 145 del 28 giugno 2023, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

b. n. 162 del 20 dicembre 2023, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

c. n. 196 del 28 giugno 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

d. n. 214 del 23 dicembre 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 e disposizioni in materia di *Building Information Modeling* – BIM»;

e. n. 234 del 2 luglio 2025, recante «Disposizioni in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti per la fase di esecuzione dei contratti pubblici, Uffici speciali per la ricostruzione e di *Building Information Modeling* – BIM»;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con la quale è stato approvato il testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto delle correzioni, modifiche e integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché di disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

Vista la nota dell'USR Umbria, acquisita alla Struttura commissariale con prot. CGRTS-0012835-A-03/04/2025, riguardante l'intervento di riparazione del danno post-sisma 2016, consolidamento e miglioramento sismico del Teatro Civico di Norcia, di proprietà del Comune di Norcia e di alta rilevanza storica e simbolica per la cittadinanza, nonché particolarmente significativo per la ripresa sociale ed economica del territorio colpito dal sisma;

Considerato che dalla predetta nota emerge che:

- il Teatro Civico di Norcia è stato gravemente danneggiato dal sisma del 2016 e veniva pertanto inizialmente inserito nel Primo programma delle opere pubbliche di cui all'O.C. n. 37/2017 ma successivamente veniva stralciato, a partire dal Secondo programma delle opere pubbliche di cui all'O.C. n. 56/2018, grazie all'intero finanziamento dell'intervento per un importo di euro 2.239.717,30 pervenuto mediante erogazioni liberali effettuate in conformità all'art. 1 (Art Bonus) del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, quale manufatto rientrante tra i beni di interesse culturale ai sensi degli articoli 10, 12 e 13 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni, recante Codice dei beni culturali e del paesaggio;

- durante l'esecuzione dei lavori, successivamente alla rimozione dei rivestimenti e degli allestimenti di pregio presenti nel Teatro, sono emerse lavorazioni impreviste ed imprevedibili in fase di progettazione, riguardanti più che altro opere strutturali dell'edificio le quali, oltre

ad essere imprescindibili per il completamento dell'opera, comportano – a fronte del reimpiego di tutte le economie – un extra-costo riscontrato rispetto al finanziamento pari ad ulteriori euro 318.811,68, non più rinvenibili nelle erogazioni liberali essendo queste ultime a carattere immutabile;

- si rende pertanto necessario integrare le erogazioni liberali pervenute mediante un ulteriore finanziamento stimato in euro 318.811,68, ritenuto congruo dall'USR Umbria a seguito di istruttoria della documentazione trasmessa dal Comune di Norcia quale soggetto attuatore, allegata alla suddetta nota;

- si rende altresì opportuno l'inserimento del completamento della suddetta opera in un'ordinanza speciale al fine di accelerare il completamento dell'intervento;

Considerato che la ricostruzione nel Comune di Norcia riveste carattere di criticità ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020 per il numero di soggetti coinvolti, per le interconnessioni e interazioni funzionali nella ricostruzione degli edifici già programmati in Comune di Norcia e tra detti edifici ed altri, pubblici e privati, ivi compresi quelli ad uso temporaneo, anche in considerazione del vincolo gravante su alcuni degli edifici ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto legislativo n. 42 del 2004;

Considerato altresì il carattere di urgenza dell'intervento, non solo per il recupero della funzionalità pubblica ma anche per il valore identitario e simbolico del manufatto, essendo lo stesso localizzato nel pieno centro storico di Norcia;

Considerato inoltre che il carattere prioritario dell'intervento e la sua rilevanza pubblica sono attestati dal suo inserimento nelle prime ordinanze commissariali, essendo stato stralciato l'edificio solo a seguito delle richiamate erogazioni liberali;

Considerata l'impossibilità, ad oggi, di attendere l'emanazione di una nuova ordinanza per le opere pubbliche, essendo i lavori in corso;

Ritenuto pertanto che ricorrano tutti i presupposti per l'attivazione dei poteri commissariali speciali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e di cui all'ordinanza n. 110 del 2020 in quanto il suddetto intervento si qualifica come urgente e di particolare criticità e che sussistano sopravvenute circostanze oggettive, impreviste e non prevedibili, non imputabili all'Amministrazione comunale, che rendono necessario proseguire con urgenza i lavori per completare l'opera a regola d'arte e garantirne la funzionalità e la sicurezza statica e sismica, nonché l'agibilità del Teatro;

Ritenuto pertanto che si possa accordare un finanziamento integrativo per gli interventi restanti per un importo pari a euro 318.811,68;

Ritenuto di individuare, per l'intervento integrato di ricostruzione delle strutture di cui all'Allegato sub 1), ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 2020, quale sub Commissario l'ing. Fulvio Soccodato in ragione della sua competenza ed esperienza professionale;

Ritenuto che sia possibile riconoscere al Comune di Norcia la gestione diretta dell'intervento in oggetto, essendo esso già il soggetto attuatore dell'intervento da



completare, e avendo esso un Settore servizi tecnici dotato di adeguato organico tecnico e di un'ideale capacità operativa ed esperienza per l'attuazione dell'intervento in oggetto;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 6 dell'ordinanza n. 110 del 2020, i soggetti attuatori possano essere supportati da limitate specifiche professionalità esterne di complemento per le attività di tipo tecnico, giuridico-amministrativo e specialistico connesse alla realizzazione degli interventi con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare;

Considerato che, ai fini dell'accelerazione degli interventi, i soggetti attuatori potranno eventualmente procedere alla esternalizzazione di tutte o parte delle attività tecniche necessarie alla realizzazione degli interventi, tra cui l'attività di progettazione e la direzione dei lavori;

Considerato che l'affidamento diretto per i contratti pubblici al di sotto delle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 non osta ai principi del legislatore eurounitario e ai vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Ritenuto pertanto di prevedere, quale modalità accelerata di realizzazione dell'intervento da parte del soggetto attuatore, la possibilità di affidamento diretto di lavori, servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura di importo inferiore agli importi di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli da 1 a 12 del medesimo decreto e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente, dei diritti dei lavoratori;

Considerato che l'art. 32 della direttiva n. 2014/24/UE non prevede, ai fini del rispetto del principio della concorrenza, un numero minimo di operatori da consultare e che sono necessarie semplificazione ed accelerazione procedimentale per far fronte all'urgenza della realizzazione, ricostruzione, riparazione e del ripristino di strutture ed edifici oggetto della presente ordinanza;

Considerato che gli interventi di cui alla presente ordinanza rivestono carattere di urgenza e, pertanto, ricorrono i presupposti per attivare anche sopra alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 le procedure negoziate senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, selezionando almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto del principio di rotazione;

Ritenuto necessario, ai fini dell'accelerazione e semplificazione delle procedure, derogare all'art. 108, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023 relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione al prezzo più basso fino alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Considerato necessario, al fine del più efficace coordinamento tra gli interventi e attesa la simultaneità degli stessi e comunque nei limiti della soglia di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, prevedere la possibilità di partizione degli affidamenti qualora i medesimi siano relativi ad attività autonome e separabili, ivi inclusi i casi di particolare specializzazione tecnica che richie-

dono la presenza di diverse e specifiche professionalità o le ipotesi di recupero modulare di un unico edificio per renderlo fruibile in tempi più rapidi;

Ritenuto di riconoscere, per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, la facoltà del soggetto attuatore di procedere alla stipula dei contratti anche in deroga al termine dilatorio di cui all'art. 18, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto che il soggetto attuatore possa decidere che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti applicando la procedura di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023 anche per le procedure negoziate, senza bando, di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto, per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, di consentire la consegna dei lavori in via d'urgenza e l'esecuzione anticipata del contratto, anche nelle more della verifica dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura d'appalto, anche in deroga all'art. 17, commi 5, 7, 8 e 9, all'art. 18, commi 2, 3 e 4, e all'art. 50, comma 6, del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto, al fine di garantire la massima capacità produttiva in fase di espletamento dei lavori, che il soggetto attuatore possa inserire nei capitolati il doppio turno di lavorazione, anche in deroga ai limiti derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale (CCNL), al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori, a condizione che il ricorso al doppio turno di lavorazione sia inserito nell'offerta economica;

Ritenuto di estendere, fino alla conclusione degli interventi, la disciplina di cui all'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020 al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati;

Ritenuto di estendere all'intervento sul Teatro comunale, in quanto compatibili, le disposizioni dell'ordinanza speciale n. 11 del 15 luglio 2021 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020 «Interventi di ricostruzione delle scuole e del Municipio del Comune di Norcia» e, in particolare, l'Art. 2 (Designazione e compiti del sub commissario), l'Art. 3 (Individuazione del soggetto attuatore), commi 1, 4 e 5, l'Art. 4 (Struttura di supporto al complesso degli interventi), l'Art. 5 (Disposizioni procedurali e autorizzative per la realizzazione degli interventi), l'Art. 7 (Conferenza dei servizi speciale), l'Art. 8 (Collegio consultivo tecnico);

Ritenuto altresì di stanziare le risorse necessarie a finanziare i predetti interventi, pari a euro 318.811,68, a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 che, alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12;



Ritenuto pertanto che ricorrano tutti i presupposti per l'attivazione dei poteri commissariali speciali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e di cui all'ordinanza n. 110 del 2020 in quanto il suddetto intervento si qualifica come urgente e di particolare criticità;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza e la indifferibilità di provvedere allo scopo di dare immediato impulso alle attività connesse alla ricostruzione nel Comune di Norcia;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 6 agosto 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Individuazione dell'intervento di ricostruzione del Teatro civico di Norcia come di particolare criticità ed urgenza

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni richiamate in premessa, è individuato e approvato come urgente e di particolare criticità l'intervento in Comune di Norcia relativo al completamento dei lavori di «riparazione danni, consolidamento e miglioramento sismico del Teatro Civico di Norcia, danneggiato dagli eventi sismici del 2016», come meglio descritto nell'Allegato sub 1) alla presente ordinanza, con il relativo dettaglio degli interventi, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per una stima quantificata e condivisa tra ufficio tecnico comunale, Ufficio speciale per la ricostruzione della Regione Umbria e Struttura del sub Commissario, in euro 318.811,68.

2. L'intervento di cui al comma 1 risulta di particolare criticità ed urgenza ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020 per i seguenti motivi, come evidenziati nell'istruttoria dell'Ufficio speciale per la ricostruzione della Regione Umbria e il Comune di Norcia:

a) il Teatro comunale è un edificio vincolato ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004, di alta rilevanza storica e in quanto tale meritevole di tutela;

b) il Teatro comunale ha una forte valenza simbolica per la cittadinanza, e riveste quindi valore identitario;

c) il Teatro comunale costituisce un'attrattiva culturale e turistica importante per la ripresa sociale ed economica del territorio;

d) gli interventi intrapresi finora grazie alle erogazioni liberali pervenute hanno comportato un significativo avanzamento dei lavori che devono essere ultimati al fine di restituire alla cittadinanza l'immobile, rendendolo fruibile in sicurezza.

3. Al fine di assicurare la pronta attuazione degli interventi necessari, in base all'istruttoria compiuta congiuntamente dal Comune di Norcia, dall'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria e dalla struttura commissariale, nell'Allegato sub 1) alla presente ordinanza sono indicati le singole opere e i lavori previsti, l'ubicazione, la natura e tipologia di intervento e gli oneri complessivi, comprensivi anche di quelli afferenti all'attività di progettazione, alle prestazioni specialistiche derivanti dall'effettuazione dell'intervento e delle altre spese tecniche.

Art. 2.

Modalità di esecuzione degli interventi.

Disposizioni organizzative, procedurali e autorizzative

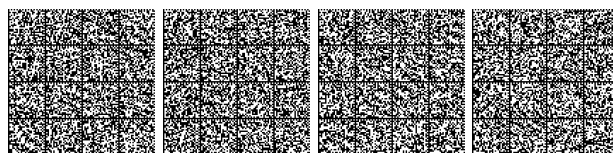
1. Per i motivi di cui in premessa e allo scopo di consentire l'accelerazione e la semplificazione delle procedure e l'adeguamento della tempistica di realizzazione degli interventi al cronoprogramma, ferma restando la possibilità di fare ricorso alle procedure previste dal decreto legislativo n. 36 del 2023 e dalle ordinanze nn. 109 e 110 del 21 novembre 2020, il soggetto attuatore può realizzare gli interventi di cui all'art. 1 secondo le seguenti modalità semplificate, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli da 1 a 12 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente, dei diritti dei lavoratori:

a) per i contratti di lavori di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 è consentito, in deroga all'art. 50, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 36 del 2023, l'affidamento diretto, fermo restando il rispetto del principio di rotazione;

b) per i contratti di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, è consentito l'affidamento diretto in deroga all'art. 50, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 36 del 2023, fermo restando il rispetto del principio di rotazione;

c) per i contratti di lavori è consentito comunque ricorrere alla procedura negoziata senza bando di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, in deroga all'art. 50, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 36 del 2023, e fino alla soglia di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici. L'avviso riportante l'esito della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati;

d) per i contratti di lavori, servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e attività di progettazione, di importo superiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti e dei principi del Codice dei contratti pubblici.



2. Ove ne sussistano le condizioni, il soggetto attuatore può procedere all'affidamento della progettazione e dell'esecuzione delle opere attraverso appalti unitari, ovvero attraverso singoli stralci funzionali o costruttivi. Fermo restando l'importo complessivo per singolo intervento, l'accorpamento degli interventi in lotti unitari o l'articolazione degli stessi in stralci funzionali o costruttivi è stabilito con decreto del Commissario straordinario.

3. Al fine di ridurre i tempi di gara, in deroga all'art. 108, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023, il soggetto attuatore può ricorrere, indipendentemente dall'importo posto a base di gara, al criterio di aggiudicazione sulla base del prezzo più basso per lavori di importi inferiori alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023.

4. Nei limiti della soglia di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, gli affidamenti dei servizi di ingegneria e architettura per la ricostruzione, riparazione e ripristino delle opere di cui alla presente ordinanza, possono essere oggetto di partizione qualora, pur avendo più omogeneità tipologiche e funzionali, siano relativi ad attività autonome e separabili, ivi inclusi i casi di particolare specializzazione tecnica che richiedono la presenza di diverse e specifiche professionalità o le ipotesi di recupero modulare di un unico edificio per renderlo fruibile in tempi più rapidi.

5. Per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, è sempre consentita la consegna dei lavori in via d'urgenza e l'esecuzione anticipata del contratto, anche nelle more della verifica dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura d'appalto, anche in deroga all'art. 17, commi 5, 7, 8 e 9, all'art. 18, commi 2, 3 e 4, e all'art. 50, comma 6, del decreto legislativo n. 36 del 2023. Il contratto eventualmente stipulato è sottoposto alla condizione risolutiva dell'esito negativo della verifica dei requisiti. Nelle ipotesi di esito negativo della verifica dei requisiti e conseguente risoluzione del contratto ovvero di mancata stipulazione dello stesso, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione dei lavori ordinati dal direttore dei lavori.

6. Il soggetto attuatore può decidere che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti applicando la procedura di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023 anche per le procedure negoziate senza bando di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023.

7. Al fine di garantire massima capacità produttiva in fase di espletamento dei lavori, il soggetto attuatore può inserire nei capitolati il doppio turno di lavorazione, anche in deroga ai limiti derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale (CCNL), al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori. Il ricorso al doppio turno di lavorazione deve essere inserito nell'offerta economica.

8. Al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati, l'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020 si applica fino a conclusione degli interventi di cui all'ordinanza in oggetto.

9. Il soggetto attuatore può prevedere nelle procedure di gara la gestione e consegna dei lavori per parti funzionali secondo le esigenze acceleratorie e le tempistiche del cronoprogramma ravvisate congiuntamente al sub commissario.

10. Ove ne sussistano le condizioni, è possibile procedere alla realizzazione dei lavori pubblici attraverso appalti unitari, suddivisi in lotti prestazionali o funzionali, ai sensi dell'art. 58 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e come previsto dall'art. 3, comma 3, dell'ordinanza n. 110 del 2020.

11. Per quanto non espressamente previsto dalla presente ordinanza, vengono estese all'intervento sul Teatro comunale, in quanto compatibili, le disposizioni dell'ordinanza speciale n. 11 del 15 luglio 2021 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020 «Interventi di ricostruzione delle scuole e del Municipio del Comune di Norcia» e, in particolare, l'Art. 2 (Designazione e compiti del sub Commissario), l'Art. 3 (Individuazione del soggetto attuatore), commi 1, 4 e 5, l'Art. 4 (Struttura di supporto al complesso degli interventi), l'Art. 5 (Disposizioni procedurali e autorizzative per la realizzazione degli interventi), l'Art. 7 (Conferenza dei servizi speciale), l'Art. 8 (Collegio consultivo tecnico).

12. Per quanto non espressamente derogato dalla presente ordinanza, agli interventi di cui alla presente ordinanza si applicano le norme del codice dei contratti pubblici approvato con decreto legislativo n. 36 del 2023, le disposizioni del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, come convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, le disposizioni del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come convertito nella legge 29 luglio 2021, n. 108, ove ancora applicabili e più favorevoli.

Art. 3.

Disposizione finanziaria

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 318.811,68, con risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12;

Art. 4.

Entrata in vigore ed efficacia

1. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio degli interventi individuati come urgenti e di particolare criticità, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).



2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2534

Avvertenza:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione Sisma 2016 al seguente indirizzo: <https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali>

25A05816

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Modifiche e integrazioni alle ordinanze speciali n. 6 del 6 maggio 2021, n. 31 del 31 dicembre 2021, n. 120 del 3 luglio 2025 e all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020. (Ordinanza speciale n. 130).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio

2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 secondo il quale «Il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a 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 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due sub-commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come modificata dall'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 e, successivamente, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;



Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023, come integrato e modificato dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* secondo quanto stabilito dal periodo transitorio fissato nel medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023;

Viste le ordinanze:

a. n. 145 del 28 giugno 2023, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

b. n. 162 del 20 dicembre 2023, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»; e

c. n. 196 del 28 giugno 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

d. n. 214 del 23 dicembre 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 e disposizioni in materia di *Building information modeling* - BIM»;

e. n. 227 del 9 aprile 2025, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica e contratti pubblici a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209»;

f. n. 234 del 2 luglio 2025, recante «Disposizioni in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti per la fase di esecuzione dei contratti pubblici, uffici speciali per la ricostruzione e di *Building information modeling* - BIM»;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con la quale è stato approvato il Testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto delle correzioni, modifiche e integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché di disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

Vista l'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 *ex art.* 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020, recante il «Programma straordinario di ricostruzione e definizione delle modalità di attuazione degli interventi finalizzati al recupero delle strutture scolastiche dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria», e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, l'allegato 2 - ID OC 660, che prevede l'intervento denominato «nuovo polo scolastico fraz. Passo di Treia» in Comune di Treia, per l'importo complessivo di euro 4.700.000,00;

Considerata la nota dell'USR Marche acquisita alla Struttura commissariale con prot. n. CGRTS-0023398-A-18/06/2025, con cui l'USR Marche, alla luce

degli approfondimenti tecnici effettuati e dei computi metrici adottati, esprime parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto esecutivo relativo all'intervento «Nuovo polo scolastico fraz. Passo di Treia» per l'importo di euro 8.685.000,00 in aumento di euro 3.985.000,00 rispetto all'importo preventivato in ordinanza speciale di euro 4.700.000,00;

Considerato altresì che l'intervento in esame non prevede interventi di efficientamento energetico incentivabili con il conto termico, per cui si rende necessario finanziare il corrispondente importo presuntivamente stimato in euro 3.985.000,00;

Ritenuto pertanto di incrementare l'importo stanziato per l'intervento in oggetto per euro 3.985.000,00, in aumento rispetto all'importo di euro 4.700.000,00 programmato in ordinanza speciale n. 31 del 2021, a carico della contabilità speciale *ex art.* 4, comma 3 del decreto-legge n. 36 del 2023;

Ritenuto altresì, per l'effetto, di modificare gli importi risultanti dall'allegato 2 - ID 660 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021;

Visto altresì che la medesima ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 prevede all'allegato 1 - ID 20 l'intervento denominato «Nuova scuola primaria» nel Comune di Castilenti, per l'importo complessivo di euro 1.801.278,00;

Considerata la nota dell'USR Abruzzo acquisita alla Struttura commissariale con prot. CGRTS-0024784-A-26/06/2025, con cui è stata trasmessa la determinazione n. 85 del 25 giugno 2025 con la quale l'USR ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto esecutivo relativo all'intervento «Realizzazione scuola primaria di 1° grado - lotto 3» per l'importo di euro 2.568.562,60, in aumento di euro 767.284,60 rispetto all'importo preventivato in ordinanza speciale di euro 1.801.278,00;

Considerato altresì che la predetta somma di euro 767.284,60 trova copertura per euro 42.350,00 a carico del bilancio comunale, per la copertura degli oneri derivanti dall'esproprio previsto in progetto, e per euro 352.180,00 presumibilmente a carico del conto termico, salva ogni diversa successiva determinazione di quest'ultimo importo;

Ritenuto altresì di incrementare l'importo stanziato per l'intervento in oggetto per la restante somma pari a euro 372.754,60, a carico della contabilità speciale *ex art.* 4, comma 3 del decreto-legge n. 36 del 2023;

Ritenuto altresì, per l'effetto, di modificare gli importi risultanti dall'allegato 1 - ID 20 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021;

Visto altresì che la medesima ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 prevede all'allegato 2 - ID 674, l'intervento relativo alla «Scuola elementare Collodi» nel Comune di Porto Sant'Elpidio, per l'importo complessivo iniziale di euro 1.312.688,00, poi incrementato per euro 412.312,00, per un totale di euro 1.725.000,00, di cui euro 123.693,60 presuntivamente a carico del conto termico;

Considerato altresì che successivamente è emersa l'impossibilità di accedere al conto termico e che conseguentemente l'importo è stato rideterminato in euro 1.601.306,40 a carico della predetta ordinanza speciale n. 31 del 2021;



Considerato che il medesimo importo è stato successivamente incrementato di euro 575.638,75 a valere sul Fondo speciale per le compensazioni di cui all'art. 4, comma 1 dell'ordinanza 28 aprile 2022, n. 126, e per euro 123.693,60 a valere sull'art. 3 dell'ordinanza 9 aprile 2021, n. 114, per un totale di euro 2.300.638,75, come da decreto del commissario n. 27 del 26 gennaio 2023;

Considerata la nota dell'USR Marche acquisita alla Struttura commissariale con prot. CGRTS-0030590-A-04/08/2025, con la quale l'USR, a seguito di approfondimenti progettuali richiesti da sopraggiunte esigenze didattiche e logistiche, ha espresso parere favorevole in merito alla stima dei costi complessivi dell'intervento con un aumento sul costo stimato di euro 1.400.000,00;

Considerata la nota del Comune di Porto Sant'Elpidio acquisita alla Struttura commissariale con prot. CGRTS-0029845-A-29/07/2025, con cui l'amministrazione comunale ha dichiarato la propria disponibilità a coprire il maggior costo della «Scuola elementare Collodi» utilizzando le risorse di cui il comune già dispone in forza del Piano opere pubbliche -ID OC 109 n. 740 per l'importo di euro 1.326.880,00 destinati alla «Sede comunale», e ha contestualmente richiesto un finanziamento a carico della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 per la somma residua, pari a euro 73.120,00;

Ritenuto di accogliere la richiesta del Comune di Porto Sant'Elpidio e, per l'effetto, di stralciare dall'ordinanza 23 dicembre 2020, n. 109, l'intervento ID n. 740 «Sede comunale», per l'importo di euro 1.326.880,00, da portare a incremento dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021 per l'intervento in oggetto;

Ritenuto altresì di accogliere la richiesta di finanziamento integrativo per l'importo di euro 73.120,00 a carico della contabilità speciale ex art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 36 del 2023;

Vista l'ordinanza speciale n. 6 del 6 maggio 2021, ex art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020, recante «Interventi di ricostruzione delle scuole e del municipio del Comune di Teramo» e, in particolare, l'intervento di cui all'art. 1, comma 1, n. 7, «Sede municipale - Palazzo Orsini: stima previsionale come da scheda CIR euro 6.650.108,54», nel Comune di Teramo, avente proprietà mista pubblico - privata, riportato anche nell'allegato 1 - ID 7, denominato «Sede municipale di Palazzo Orsini», finanziato per un importo pari a euro 6.650.108,54, già previsto dall'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020;

Considerato che l'art. 9 della predetta ordinanza speciale prevede al comma 2 che «Gli oneri relativi alle parti di proprietà privata della Sede municipale di Palazzo Orsini trovano copertura nelle somme stanziati ai sensi dell'art. 5 dell'ordinanza n. 61 del 2018, e, per euro 1.129.154,66 all'interno delle risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità»;

Considerata la nota dell'USR Abruzzo acquisita alla Struttura commissariale con prot. CGRTS-0019790-A-23/05/2025, con cui è stata trasmessa la determinazione dirigenziale n. 61 del 23 maggio 2025

con la quale l'USR ha espresso parere favorevole di congruità sul progetto definitivo - esecutivo in merito alla necessità ed all'ammissibilità del maggior costo di euro 2.456.014,64 rispetto ai finanziamenti di cui sopra pari a euro 6.650.108,54 ed euro 1.129.154,66, per un importo complessivo di euro 10.235.277,84, e che pertanto risulta un aumento complessivo pari a euro 2.456.014,64;

Ritenuto pertanto di incrementare l'importo stanziato per l'intervento in oggetto per una somma pari a euro 2.456.014,64, in aumento rispetto all'importo già programmato per euro 10.235.277,84, a carico della contabilità speciale ex art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 36 del 2023;

Ritenuto, per l'effetto, di modificare l'art. 1, comma 1, n. 7, sostituendo le parole «stima previsionale come da scheda CIR euro 6.650.108,54» con le parole «importo stimato in euro 9.106.123,18»;

Ritenuto, per l'effetto, di modificare altresì l'art. 9, comma 1 dell'ordinanza speciale n. 6 del 2021 modificando l'importo complessivo dell'ordinanza speciale, pari a «euro 31.893.088,15» in quello di «euro 34.349.102,79»;

Ritenuto infine, per l'effetto, di modificare l'allegato 1 - ID 7, denominato «Sede municipale di Palazzo Orsini», sostituendo l'importo di euro 6.650.108,54 in quello di euro 9.106.123,18;

Verificato che la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12 e che pertanto sussiste la possibilità di dare copertura agli interventi sopra richiamati;

Vista infine l'ordinanza speciale n. 41 del 30 dicembre 2022, recante «Interventi preordinati alla ricostruzione del Comune di Pioraco - Quartiere La Madonnetta», come modificata e integrata dall'ordinanza speciale n. 120 del 3 luglio 2025 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, la quale ha inserito all'art. 6, comma 2, della predetta ordinanza la lettera e) recante un intervento aggiuntivo rispetto a quelli già previsti dall'ordinanza speciale n. 41 del 2022, relativo a «Ulteriori indagini e predisposizione del progetto di fattibilità tecnico-economica delle opere di mitigazione relative al rischio idraulico da esondazione, euro 200.000,00»;

Considerato che tale importo è frutto di mero errore materiale e che l'importo corretto è pari a euro 300.000,00, come indicato nella relazione del sub Commissario, acquisita agli atti della Struttura commissariale con prot. CGRTS-0025255-A-30/06/2025 e allegata all'ordinanza speciale n. 120 del 2025;

Visto il rilievo dell'ufficio di controllo della Corte dei conti acquisito agli atti della Struttura commissariale con prot. CGRTS-0029640-A-28/07/2025, che ha segnalato la surrichiamata incongruenza, nonché la nota di riscontro della struttura medesima con cui si è dato atto del fatto che trattasi di mero errore materiale;

Ritenuto di correggere l'art. 1, comma 1, della predetta ordinanza speciale n. 120 del 2025 sostituendo l'importo di euro «200.000,00» con l'importo di euro «300.000,00»;



Ritenuto, per l'effetto, di correggere altresì l'art. 1, comma 2, della predetta ordinanza speciale n. 120 del 2025 sostituendo all'art. 15, comma 1, dell'ordinanza speciale n. 41 del 30 dicembre 2022 anziché l'importo di «euro 8.505.282,00» l'importo di «euro 8.605.282,00» e anziché l'importo di «euro 6.814.216,02» l'importo di «euro 6.914.216,02»;

Considerato altresì che nelle premesse dell'ordinanza speciale n. 120 del 2025, al fine di non rallentare la ricostruzione, si consente ai privati il prosieguo dell'iter di presentazione delle richieste di contributo nelle more della definizione della situazione effettiva di rischio e della possibilità di realizzare le opere di mitigazione del rischio idraulico, subordinando comunque il rilascio del decreto di contributo alla previa autorizzazione del livello di progetto di fattibilità tecnico-economica delle opere di mitigazione del rischio idraulico e l'agibilità degli edifici oggetto di contributo al previo collaudo dell'opera di mitigazione del rischio idraulico;

Ritenuto opportuno, sempre a fini acceleratori e in deroga agli articoli 23 e 24 del TURP, di consentire ai privati di presentare i progetti di ricostruzione senza attendere l'approvazione del progetto dell'opera di mitigazione;

Ritenuto altresì di consentire all'USR Marche di procedere con la progettazione delle opere di urbanizzazione del quartiere La Madonnetta indipendentemente dallo stato del progetto dell'opera di mitigazione;

Ritenuto, per l'effetto, di modificare in tal senso l'art. 1 della predetta ordinanza speciale n. 120 del 2025;

Ritenuta, infine, la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza e la indifferibilità di provvedere allo scopo di dare immediato impulso alle attività connesse alla ricostruzione nei Comuni di Treia, Castilenti, Porto Sant'Elpidio, Teramo e Pioraco;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 6 agosto 2025 con i presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche e incrementi dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 con riguardo al Comune di Treia

1. Con riguardo all'intervento in Comune di Treia di cui all'allegato 2 - ID 660, «Nuovo polo scolastico fraz. Passo di Treia», dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 di-

cembre 2021 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge 76 del 2020, recante «Programma straordinario di ricostruzione e definizione delle modalità di attuazione degli interventi finalizzati al recupero delle strutture scolastiche dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria», è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 3.985.000,00.

2. Il contributo complessivo dell'intervento di cui al comma 1, pari a euro 8.685.000,00 trova copertura come segue:

a) euro 4.700.000,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza commissariale n. 31 del 2021;

b) euro 3.985.000,00 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, come incremento fondi di cui all'ordinanza speciale n. 31 del 2021.

3. All'allegato 2 - ID OC 660 «Nuovo polo scolastico fraz. Passo di Treia» dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021, gli importi sono modificati come da previsione di cui al comma 2.

Art. 2.

Modifiche e incrementi dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 con riguardo al Comune di Castilenti

1. Con riguardo all'intervento in Comune di Castilenti di cui all'allegato 1 - ID 20 «Nuova scuola primaria» dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Programma straordinario di ricostruzione e definizione delle modalità di attuazione degli interventi finalizzati al recupero delle strutture scolastiche dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria», è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 372.754,60.

2. Il contributo complessivo dell'intervento di cui al comma 1, pari a euro 2.568.562,60, trova copertura come segue:

a) euro 1.801.278,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza commissariale n. 31 del 2021;

b) euro 352.180,00 a carico presuntivo del conto termico;

c) euro 42.350,00 a carico del bilancio comunale;

d) euro 372.754,60 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, come incremento fondi di cui all'ordinanza speciale n. 31 del 2021.

3. All'allegato 1 - ID 20 «Nuova scuola primaria» dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021, gli importi sono modificati come da previsione di cui al comma 2.



Art. 3.

Modifiche e incrementi dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 e modifiche all'ordinanza commissariale 23 dicembre 2020, n. 109, con riguardo al Comune di Porto Sant'Elpidio

1. Con riguardo all'intervento in Comune di Porto Sant'Elpidio di cui all'allegato 2 - ID 674 «Scuola elementare Collodi» di cui all'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 ex art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Programma straordinario di ricostruzione e definizione delle modalità di attuazione degli interventi finalizzati al recupero delle strutture scolastiche dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria», è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 1.400.000,00.

2. Il contributo complessivo dell'intervento di cui al comma 1, pari a euro 3.700.638,75, trova copertura come segue:

a) euro 1.601.306,40 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 31 del 2021;

b) euro 575.638,75 a valere sul fondo speciale per le compensazioni di cui all'art. 4, comma 1 dell'ordinanza 28 aprile 2022, n. 126;

c) euro 123.693,60 a valere sui fondi dell'art. 3 dell'ordinanza 9 aprile 2021, n. 114;

d) euro 1.400.000,00 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 come incremento fondi di cui all'ordinanza speciale n. 31 del 2021, di cui euro 1.326.880,00, attingendo ai fondi dell'ordinanza 23 dicembre 2020, n. 109, che vengono conseguentemente ridotti di pari importo, e per l'importo di euro 73.120,00, a titolo di nuovo finanziamento.

3. All'allegato 2 - ID 674 «Scuola elementare Collodi» dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, gli importi sono modificati come da previsione di cui al comma 2.

4. All'allegato 1 dell'ordinanza 23 dicembre 2020, n. 109, l'intervento di cui all'ID 740 «Sede comunale» viene stralciato.

Art. 4.

Modifiche e incrementi dell'ordinanza speciale n. 6 del 6 maggio 2021 con riguardo al Comune di Teramo

1. Con riguardo all'intervento in Comune di Teramo di cui all'ordinanza speciale n. 6 del 6 maggio 2021, ex art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi di ricostruzione delle scuole e del municipio del Comune di Teramo», identificato all'art. 1, comma 1, n. 7, «Sede municipale - Palazzo Orsini: stima previsionale come da scheda CIR euro 6.650.108,54», è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 2.456.014,64.

2. Il contributo complessivo dell'intervento di cui al comma 1, pari a euro 10.235.277,84 trova copertura come segue:

a) euro 6.650.108,54 a valere sui fondi di cui all'ordinanza commissariale n. 6 del 2021;

b) euro 1.129.154,66 a valere sui fondi di cui all'art. 5 dell'ordinanza n. 61 del 2018;

c) euro 2.456.014,64 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, come incremento fondi di cui all'ordinanza speciale n. 6 del 2021.

3. All'art. 1, comma 1, n. 7, le parole «stima previsionale come da scheda CIR euro 6.650.108,54» sono sostituite con le parole «importo stimato in euro 9.106.123,18».

4. All'art. 9, comma 1 dell'ordinanza speciale n. 6 del 2021 l'importo di «euro 31.893.088,15» è modificato in «euro 34.349.102,79».

5. All'allegato 1 - ID 7, l'importo di «euro 6.650.108,54» è sostituito con «euro 9.106.123,18».

Art. 5.

Modifiche dell'ordinanza speciale n. 120 del 3 luglio 2025 con riguardo al Comune di Pioraco - Quartiere La Madonnetta

1. All'art. 1, comma 1, dell'ordinanza speciale n. 120 del 2025, l'importo pari a «euro 200.000,00» indicato per l'intervento inserito all'art. 6, comma 2, lettera e), dell'ordinanza speciale n. 41 del 2022 e relativo a «Ulteriori indagini e predisposizione del progetto di fattibilità tecnico-economica delle opere di mitigazione relative al rischio idraulico da esondazione» è sostituito dall'importo di «300.000,00».

2. All'art. 1, comma 2, dell'ordinanza speciale n. 120 del 2025, l'importo di «euro 8.505.282,00» viene sostituito dall'importo di «euro 8.605.282,00» e l'importo di «euro 6.814.216,02» viene sostituito con l'importo di «euro 6.914.216,02».

3. All'art. 1 della predetta ordinanza speciale n. 120 del 2025, dopo il comma 2 è inserito il seguente comma: «3. Al fine di non rallentare il processo di ricostruzione, nelle more della definizione della situazione effettiva di rischio e della possibilità di realizzare le opere di mitigazione del rischio idraulico, in deroga agli articoli 23 e 24 del TURP, è consentito ai privati di presentare i progetti di ricostruzione senza attendere l'approvazione del progetto dell'opera di mitigazione e all'USR Marche di procedere con la progettazione delle opere di urbanizzazione del quartiere La Madonnetta indipendentemente dallo stato del progetto dell'opera di mitigazione».

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede, nel limite massimo di euro 6.986.889,24 con risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 920.404.424,12.



Art. 7.

Entrata in vigore ed efficacia

1. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio degli interventi individuati come urgenti e di particolare criticità, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2268

25A05817

ORDINANZA 6 agosto 2025.

Interventi urgenti nel Comune di Ascoli - Area di via Po.
(Ordinanza speciale n. 131).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 673, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*novies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2025;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 653, della citata legge n. 207 del 2024, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2025 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2024;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 secondo il quale «il Commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a 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 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli indrograbili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il Commissario straordinario può nominare fino a due *sub*-commissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Vista l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni,



dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», come modificata dall'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021 e, successivamente, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023, come integrato e modificato dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* secondo la disciplina transitoria stabilita nel richiamato decreto legislativo n. 36 del 2023;

Viste le ordinanze:

a. n. 145 del 28 giugno 2023, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

b. n. 162 del 20 dicembre 2023, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

c. n. 196 del 28 giugno 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»;

d. n. 214 del 23 dicembre 2024, recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 e disposizioni in materia di *Building Information Modeling* - BIM»;

e. n. 234 del 2 luglio 2025, recante «Disposizioni in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti per la fase di esecuzione dei contratti pubblici, Uffici speciali per la ricostruzione e di *Building Information Modeling* - BIM»;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con la quale è stato approvato il Testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto delle correzioni, modifiche e integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché di disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

Vista la relazione della struttura del *sub*-Commissario Gianluca Loffredo, acquisita agli atti della struttura commissariale con prot. n. CGRTS-0030694-A-04/08/2025, dalla quale si evince che:

con nota dell'Ufficio speciale per la ricostruzione della Regione Marche, acquisita agli atti della struttura commissariale con prot. n. CGRTS n. 30276 del 1° agosto

2025, è stata chiesta l'attivazione dei poteri speciali in relazione a una serie di criticità e urgenze relative all'area del quartiere di via Po, nel tratto compreso tra il civico 2 e 32, ubicato a nord-ovest del centro storico del Comune di Ascoli Piceno, in cui risultano presenti due aggregati edilizi suddivisi ciascuno in due unità strutturali, con destinazione d'uso prevalentemente abitativa e commerciale, nei quali alla data dell'evento sismico risulta vivessero abitualmente sei nuclei familiari e fosse collocata un'attività artigianale/commerciale;

il suddetto quartiere è zona interessata da forti fenomeni erosivi del terreno, che hanno portato a dichiarare il rischio di dissesto molto elevato e l'area soggetta a crollo, con stato attivo e carattere in aumento, e conseguente condizione di elevata pericolosità ricollegata in particolare alla presenza di edifici ad uso civile e commerciale che possono essere direttamente coinvolti nei fenomeni di dissesto;

la situazione di dissesto idrogeologico è stata aggravata dagli eventi sismici del 2016, che hanno provocato gravi danni strutturali agli edifici nonché ulteriori e localizzati crolli, con contestuale ammaloramento delle opere accessorie e di contenimento insistenti sull'area, oltre al danneggiamento strutturale, con conseguente valutazione di inagibilità degli edifici, intrinseca e per rischio esterno, dichiarata per il tramite delle schede di rilevazione del danno FAST e AeDES;

tali esiti, considerato altresì il rischio esterno associato al dissesto da crollo del versante, hanno determinato l'emanazione di ordinanze sindacali di evacuazione, di seguito elencate: n. 1017 del 5 settembre 2017 per gli immobili dal civico n. 6 al n. 24; n. 12 del 1° settembre 2018 per gli immobili del civico n. 30; n. 14 del 1° settembre 2018 per gli immobili del civico n. 32;

limitrofa agli edifici danneggiati dal sisma insiste la strada comunale di via Po, che costituisce l'unico asse viario di collegamento per la zona, ospita reti tecnologiche di sottoservizio (idrica, elettrica, fognaria) e rappresenta un'infrastruttura critica anche in termini di protezione civile, in caso di eventi franosi o sismici, rispetto alla cui stabilità è imprescindibile la messa in sicurezza del versante, al fine di garantire la sicurezza della viabilità e dei servizi essenziali, nonché per prevenire dissesti secondari in aree adiacenti;

al fine di poter intervenire efficacemente sul versante, è preliminarmente necessaria la creazione di strutture di sostegno della piattaforma stradale e dei sottoservizi ivi presenti, in corrispondenza del marciapiede lato fiume e, a seguire, la demolizione degli immobili pericolanti attualmente presenti, la cui presenza costituisce un pericolo e un ostacolo fisico e logistico all'esecuzione di opere di consolidamento o presidio;

per i motivi di cui sopra e a seguito di approfondimenti geologici, l'USR ha ritenuto l'area di cui sopra soggetta a delocalizzazione obbligatoria e ha indicato come necessario procedere, dopo la delocalizzazione degli aggregati presenti, a realizzare l'intervento pubblico di mitigazione del versante e consolidamento della infrastruttura



viaria, nonché alla demolizione degli edifici danneggiati con contestuale realizzazione di opere di sostegno della strada e risistemazione dell'area;

la stima delle suddette attività di interesse pubblico, concernenti il consolidamento della strada, la demolizione degli aggregati, la sistemazione del versante e degli spazi pubblici connessi, la messa in sicurezza del versante, è pari a un costo di euro 3.500.000,00, come meglio illustrato nella relazione allegata *sub* allegato 1) alla presente;

Considerati i motivi di criticità e urgenza sopra esposti e meglio dettagliati nella relazione allegata *sub* allegato 1) alla presente ordinanza e, in particolare, la necessità di effettuare opere pubbliche indispensabili alla sicurezza e ad assicurare la viabilità e i servizi essenziali per la popolazione e, più in particolare:

mitigazione del rischio degli edifici inagibili posti sul versante in frana per il tramite della loro demolizione e rimozione delle macerie con ricostruzione in delocalizzazione;

mitigazione del rischio delle infrastrutture pubbliche poste a monte dell'edificato del punto precedente;

valorizzazione del complesso paesaggistico dell'area, tutelata ai sensi del decreto legislativo n. 42 del 2004;

Considerata la funzione strategica degli interventi infrastrutturali di cui sopra e la loro criticità e urgenza, oltre che il loro carattere di propedeuticità rispetto agli altri interventi di ricostruzione, in particolare per quanto riguarda la messa in sicurezza della rete viabilistica, propedeutica alla successiva cantierizzazione, nonché funzionale a ricostituire la rete dei trasporti necessaria sia per la vita civile, sia per il commercio e il turismo;

Ritenuto, pertanto, di approvare il complesso unitario di interventi di ricostruzione sopra indicato in Comune di Ascoli Piceno, come meglio dettagliato da allegato *sub* 1) alla presente ordinanza;

Considerato che la stima del costo per gli interventi in oggetto è stata definita dal Comune di Ascoli Piceno, in collaborazione con il *sub* Commissario e l'USR Marche, in complessivi euro 3.500.000,00, salva valutazione di congruità in via definitiva in fase di approvazione del livello progettuale idoneo, ai sensi della normativa vigente, per l'affidamento del relativo appalto di lavori;

Considerato che le predette somme ad oggi non risultano finanziate da altri provvedimenti e che si rende, dunque, necessario stanziare l'importo complessivo di euro 3.500.000,00, a valere sulla presente ordinanza, sulla base delle valutazioni di cui sopra;

Considerato che, sulla base della citata istruttoria, occorre altresì adottare misure straordinarie, di semplificazione e coordinamento delle procedure per accelerare gli interventi di cui alla presente ordinanza;

Ritenuto, per quanto sopra specificato, che ricorrano i presupposti per l'attivazione dei poteri commissariali speciali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020 e all'ordinanza n. 110 del 2020 per i citati interventi di ricostruzione e realizzazione nel Comune di Ascoli Piceno - Area di Via Po;

Ritenuto di individuare, per l'intervento integrato di ricostruzione delle strutture di cui all'allegato *sub* 1), ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 2020, quale *sub* Commissario l'ing. Gianluca Loffredo in ragione della sua competenza ed esperienza professionale;

Ritenuto di attribuire all'USR Marche il ruolo di soggetto attuatore degli interventi di demolizione e sistemazione e messa in sicurezza dell'area di via Po, sulla base delle esperienze e professionalità maturate relativamente alle tipologie di intervento in oggetto e al loro carattere di complessità;

Considerata la richiesta pervenuta dall'USR Marche di poter disporre delle dotazioni finanziarie necessarie a realizzare le opere di cui sopra e di deroghe specifiche per poter semplificare e accelerare i relativi tempi di attuazione;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 6 dell'ordinanza n. 110 del 2020, i soggetti attuatori possano essere supportati da limitate specifiche professionalità esterne di complemento per le attività di tipo tecnico, giuridico-amministrativo e specialistico connesse alla realizzazione degli interventi con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare;

Considerato che, ai fini dell'accelerazione degli interventi, i soggetti attuatori potranno eventualmente procedere alla esternalizzazione di tutte o parte delle attività tecniche necessarie alla realizzazione degli interventi, tra cui l'attività di progettazione e la direzione dei lavori, e che in particolare la progettazione, essendo propedeutica alla realizzazione dell'intervento, debba essere effettuata con la massima tempestività;

Considerato che l'affidamento diretto per i contratti pubblici al di sotto delle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 non osta ai principi del legislatore eurounitario e ai vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Ritenuto pertanto di prevedere, quale modalità accelerata di realizzazione dell'intervento da parte del soggetto attuatore, l'affidamento diretto di lavori, servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura di importo inferiore agli importi di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli da 1 a 12 del medesimo decreto e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente, dei diritti dei lavoratori;

Considerato che l'art. 32 della direttiva n. 2014/24/UE non prevede, ai fini del rispetto del principio della concorrenza, un numero minimo di operatori da consultare e che sono necessarie semplificazione ed accelerazione procedimentale per far fronte all'urgenza della realizzazione degli interventi oggetto della presente ordinanza;

Considerato che gli interventi di cui alla presente ordinanza rivestono carattere di urgenza e, pertanto, ricorrono i presupposti per attivare anche sopra alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 le procedure negoziate senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, selezionando almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto del principio di rotazione;



Ritenuto necessario, ai fini dell'accelerazione e semplificazione delle procedure, derogare all'art. 108, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023 relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione al prezzo più basso fino alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto di riconoscere, per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, la facoltà del soggetto attuatore di procedere alla stipula dei contratti anche in deroga al termine dilatorio di cui all'art. 18, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto che il soggetto attuatore possa decidere che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti applicando la procedura di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023 anche per le procedure negoziate, senza bando, di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto che il soggetto attuatore, fatto comunque salvo il disposto dell'ordinanza n. 234 del 2025, possa ricorrere agli strumenti di modellazione elettronica dei processi anche per importi diversi da quelli di cui all'art. 43 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e comunque che la progettazione - oltre a quanto previsto dall'art. 41, comma 1, del richiamato decreto legislativo - debba essere finalizzata anche ad assicurare la massima contrazione dei tempi di realizzazione dei lavori;

Ritenuto, al fine di garantire la massima capacità produttiva in fase di espletamento dei lavori, che il soggetto attuatore possa inserire nei capitolati il doppio turno di lavorazione, anche in deroga ai limiti derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale (CCNL), al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori, a condizione che il ricorso al doppio turno di lavorazione sia inserito nell'offerta economica;

Ritenuto di estendere, fino alla conclusione degli interventi, la disciplina di cui all'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020 al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati;

Ritenuto di consentire che il soggetto attuatore possa prevedere nelle procedure di gara la gestione e consegna dei lavori per parti funzionali secondo le esigenze acceleratorie e le tempistiche del cronoprogramma ravvisate congiuntamente al *sub* Commissario;

Ritenuto necessario, al fine del più efficace coordinamento tra gli interventi e attesa la simultaneità degli stessi, prevedere la possibilità di partizione degli affidamenti qualora i medesimi siano relativi ad attività autonome e separabili, ivi inclusi i casi di particolare specializzazione tecnica che richiedono la presenza di diverse e specifiche professionalità o le ipotesi di recupero modulare di un unico edificio per renderlo fruibile in tempi più rapidi;

Ritenuto per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, di consentire sempre la consegna dei lavori in via d'urgenza e l'esecuzione anticipata del con-

tratto, anche nelle more della verifica dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura d'appalto, anche in deroga all'art. 17, commi 5, 7, 8 e 9, all'art. 18, commi 2, 3 e 4, e all'art. 50, comma 6, del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto, al fine di accelerare l'approvazione dei progetti e la cantierizzazione degli interventi oggetto della presente ordinanza, che il soggetto attuatore possa procedere all'occupazione d'urgenza ed alle eventuali espropriazioni o asservimenti, adottando tempestivamente i relativi decreti in deroga alle procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, procedendo alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli, anche con la sola presenza di due testimoni della regione o degli enti territoriali interessati e fermo restando quanto disposto in materia di tutela dei diritti dei proprietari e di indennità di esproprio;

Ritenuto a fini acceleratori che sia possibile procedere in deroga al regio decreto 30 novembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 17, e legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e Titolo III, nei limiti di quanto strettamente necessario per la realizzazione e il ripristino della viabilità e delle opere di urbanizzazione;

Considerato che la presenza di diversi interessi facenti capo a più amministrazioni rende necessaria l'attivazione della conferenza dei servizi speciale di cui all'ordinanza n. 110 del 2020 e che, pertanto, occorre specificarne la disciplina;

Ritenuto necessario avvalersi di un collegio consultivo tecnico per ogni singolo contratto facente parte dell'intervento unitario allo scopo di pervenire alla rapida risoluzione delle controversie finalizzata al rispetto dei tempi previsti dal cronoprogramma e alle interazioni tra gli interventi e, pertanto, di derogare ai limiti temporali e di importo previsti dall'art. 6 del citato decreto-legge n. 76 del 2020, o dalle corrispondenti disposizioni del decreto legislativo n. 36 del 2023 adottando una specifica disciplina per gli interventi oggetto della presente ordinanza;

Ritenuta la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Ritenuto altresì di stanziare le risorse necessarie a finanziare i predetti interventi, pari a euro 3.500.000,00, a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che presenta la necessaria disponibilità;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 che, alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19 e che l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione, alla medesima data, è pari a euro 920.404.424,12;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;



Considerata l'urgenza e la indifferibilità di provvedere allo scopo di dare immediato impulso alle attività connesse alla ricostruzione nel Comune di Ascoli Piceno e, in particolare, per le ragioni di criticità e urgenza rappresentate in motivazione in relazione all'area di via Po;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 6 agosto 2025 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Individuazione degli interventi di particolare criticità ed urgenza

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni richiamate in premessa, è individuato e approvato come urgente e di particolare criticità l'intervento in Comune di Ascoli Piceno, area di via Po, come meglio descritto nell'allegato *sub* 1) alla presente ordinanza, con il relativo cronoprogramma, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, consistente nel «Consolidamento di via Po, demolizione aggregati prospicienti, sistemazione e messa in sicurezza di versante e spazi pubblici» con relativa stima previsionale quantificata con criterio parametrico e condivisa tra ufficio tecnico comunale, Ufficio speciale per la ricostruzione della Regione Marche e struttura del *sub* Commissario per un importo stimato in 3.500.000,00 euro.

2. Gli interventi di cui al comma 1 risultano di particolare criticità ed urgenza ai sensi e per gli effetti dell'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020 per i seguenti motivi, come evidenziati dalla relazione del *sub* Commissario, acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0030694-A-04/08/2025, redatta a seguito dell'istruttoria congiunta con l'Ufficio speciale per la ricostruzione della Regione Marche ed il Comune di Ascoli Piceno:

a) l'area del quartiere di via Po, nel tratto compreso tra il civico 2 e 32, ubicato a nord-ovest del centro storico del Comune di Ascoli Piceno, con destinazione d'uso prevalentemente abitativa e commerciale, risulta essere zona interessata da forti fenomeni erosivi del terreno che hanno portato a dichiarare il rischio di dissesto molto elevato e l'area soggetta a crollo, con stato attivo e carattere in aumento e conseguente pericolosità per la presenza di edifici ad uso civile e commerciale che possono essere direttamente coinvolti nei fenomeni di dissesto;

c) la situazione di dissesto idrogeologico è stata aggravata dagli eventi sismici a far data dall'agosto del 2016, che hanno provocato gravi danni strutturali agli edifici nonché ulteriori e localizzati crolli, con contestuale ammaloramento delle opere accessorie e di contenimento insistenti sull'area, oltre al danneggiamento strutturale, con conseguente valutazione di inagibilità degli edifici, intrinseca e per rischio esterno, dichiarata per il tramite delle schede di rilevazione del danno FAST e AeDES;

d) tali esiti, considerato altresì il rischio esterno associato al dissesto da crollo del versante, hanno determinato l'emanazione di ordinanze sindacali di evacuazione, di seguito elencate: n. 1017 del 5 settembre 2017 per gli immobili dal civico n. 6 al n. 24; n. 12 del 1° settembre 2018 per gli immobili del civico n. 30; n. 14 del 1° settembre 2018 per gli immobili del civico n. 32;

e) limitrofa agli edifici danneggiati dal sisma insiste la strada comunale di via Po, che costituisce l'unico asse viario di collegamento per il comparto, ospita reti tecnologiche di sottoservizio (idrica, elettrica, fognaria) e rappresenta un'infrastruttura critica anche in termini di protezione civile, in caso di eventi franosi o sismici, per cui la messa in sicurezza del versante risulta un intervento imprescindibile al fine di garantire la stabilità dell'infrastruttura viaria, la sicurezza della viabilità e dei servizi essenziali, nonché per prevenire dissesti secondari in aree adiacenti;

f) al fine di poter intervenire efficacemente sul versante, che assolve a una funzione strategica, è preliminarmente necessaria la creazione di strutture di sostegno della piattaforma stradale e dei sottoservizi ivi presenti, in corrispondenza del marciapiede lato fiume e, a seguire, la demolizione degli immobili pericolanti attualmente presenti, la cui presenza costituisce un pericolo e un ostacolo fisico e logistico all'esecuzione di opere di consolidamento o presidio della strada;

g) per i motivi di cui sopra, dopo la delocalizzazione delle abitazioni e dell'esercizio commerciale richiamati, si rende necessario procedere dapprima a realizzare l'intervento pubblico di mitigazione del versante e il consolidamento della infrastruttura viaria, e quindi alla demolizione degli edifici danneggiati con contestuale realizzazione di opere di sostegno della strada;

h) gli interventi di cui sopra risultano tutti di grande interesse pubblico e presentano profili tecnici estremamente complessi, che richiedono il coordinamento di molteplici competenze e professionalità per ripristinare una situazione di sicurezza per la strada e i sottoservizi ivi collocati.

3. Al fine di assicurare la pronta attuazione degli interventi necessari, in base all'istruttoria compiuta congiuntamente dal Comune di Ascoli Piceno, dall'Ufficio speciale per la ricostruzione delle Marche dalla struttura commissariale, nell'allegato n. 1 alla presente ordinanza sono indicati le singole opere e i lavori previsti, l'ubicazione, la natura e tipologia di intervento e gli oneri complessivi, comprensivi anche di quelli afferenti all'attività di progettazione, alle prestazioni specialistiche derivanti dall'effettuazione dell'intervento e delle altre spese tecniche.

Art. 2.

Designazione e compiti del sub-Commissario e monitoraggio

1. Per il coordinamento degli interventi di cui alla presente ordinanza è individuato, in ragione delle sue competenze ed esperienze professionali, l'ing. Gianluca Loffredo quale *sub*-Commissario.



2. Ai fini dell'attuazione della presente ordinanza il *sub-Commissario* coordina gli interventi in oggetto.

3. Il *sub-Commissario*, supportato dal nucleo degli esperti di cui all'art. 5 dell'ordinanza 110 del 2020:

a) cura i rapporti con le amministrazioni territoriali e locali, connessi alla realizzazione degli interventi nonché le relazioni con le autorità istituzionali;

b) coordina l'attuazione degli interventi assicurando il rispetto del cronoprogramma;

c) indice la conferenza di servizi speciale di cui all'art. 6 della presente ordinanza;

d) provvede all'espletamento di ogni attività amministrativa, tecnica ed operativa, comunque finalizzata al coordinamento e alla realizzazione degli interventi, adottando i relativi atti.

Art. 3.

Individuazione del soggetto attuatore

1. Ai fini dell'attuazione degli interventi di cui all'art. 1 e ai sensi dell'ordinanza n. 110 del 2020, l'Ufficio speciale per la ricostruzione delle Marche è individuato come soggetto attuatore in quanto idoneo, per organizzazione interna ed esperienza, a realizzare gli interventi in oggetto.

2. Per le attività di assistenza tecnica, giuridica e amministrativa, anche di tipo specialistico, connesse alla realizzazione degli interventi, i soggetti attuatori possono avvalersi, con oneri a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare, di professionalità individuate ai sensi dell'art. 15, comma 6, e dell'art. 41, comma 15, del decreto legislativo n. 36 del 2023.

3. Ai fini dell'accelerazione degli interventi, i soggetti attuatori potranno eventualmente procedere alla esternalizzazione di tutte o parte delle attività tecniche necessarie alla realizzazione degli interventi, tra cui la direzione dei lavori di cui all'art. 114, comma 2, del decreto legislativo n. 36 del 2023, nel rispetto delle norme di legge vigenti in tema di conflitto di interessi.

Art. 4.

Struttura di supporto al complesso degli interventi

1. Per il supporto dei processi tecnici e amministrativi di attuazione del complesso degli interventi, presso il soggetto attuatore può operare una struttura coordinata dal *sub Commissario*.

2. La struttura di cui al comma 1 è composta da professionalità qualificate, interne ed esterne, ove occorresse anche dotate di competenze con riguardo ai beni culturali, individuate anche ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, secondo periodo, dell'ordinanza n. 110 del 2020 e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di incompatibilità e conflitto di interesse.

3. Le professionalità esterne di cui al comma 2, il cui costo è ricompreso nel limite del 2% dell'importo dei lavori, nelle more dell'attivazione delle conven-

zioni di cui all'art. 8, ultimo capoverso, dell'ordinanza n. 110 del 2020, possono essere individuate dal *sub Commissario*:

a) mediante affidamento diretto dei servizi di supporto nel limite di euro 150.000,00 nel caso di affidamento di servizi ad operatori economici;

b) mediante avviso da pubblicarsi per almeno dieci giorni e valutazione comparativa dei *curricula*, nel caso di incarichi di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

c) senza procedura comparativa, nelle ipotesi di cui all'art. 2 dell'ordinanza speciale n. 29 del 31 dicembre 2021, come modificata con ordinanza speciale n. 32 del 1° febbraio 2022;

4. A seguito dell'individuazione delle professionalità esterne di cui al comma 3, il *sub-Commissario*, previa verifica dei requisiti, provvede alla stipula dei relativi contratti o a conferire appositi incarichi di lavoro autonomo ai sensi del decreto legislativo n. 165 del 2001. I relativi oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare.

Art. 5.

Modalità di esecuzione degli interventi.

Disposizioni organizzative, procedurali e autorizzative

1. Per i motivi di cui in premessa e allo scopo di consentire l'accelerazione e la semplificazione delle procedure e l'adeguamento della tempistica di realizzazione degli interventi al cronoprogramma, ferma restando la possibilità di fare ricorso alle procedure previste dal decreto legislativo n. 36 del 2023 e dalle ordinanze del Commissario straordinario n. 109 e 110 del 21 novembre 2020, il soggetto attuatore può realizzare gli interventi di cui all'art. 1 secondo le seguenti modalità semplificate, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli da 1 a 12 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente, dei diritti dei lavoratori:

a) per i contratti di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, è consentito l'affidamento diretto in deroga dell'art. 50, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 36 del 2023, fermo restando il rispetto del principio di rotazione;

b) per i contratti di lavori di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 è consentito, in deroga all'art. 50, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 36 del 2023, l'affidamento diretto, fermo restando il rispetto del principio di rotazione;

c) per i contratti di lavori è consentito comunque ricorrere alla procedura negoziata senza bando di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, in deroga all'art. 50, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 36 del 2023, e fino alla soglia di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi



di operatori economici. L'avviso riportante l'esito della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati;

d) per i contratti di lavori, servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e attività di progettazione, di importo superiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti e dei principi del codice dei contratti pubblici.

2. Il soggetto attuatore, d'intesa con il *sub*-Commissario, individua le opere per cui applicare i processi di rendicontazione della sostenibilità degli edifici in conformità a protocolli energetico ambientali, *rating system* nazionali o internazionali, avendo ad obiettivo il raggiungimento delle relative certificazioni di sostenibilità.

3. Al fine di ridurre i tempi di gara, in deroga all'art. 108, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023, il soggetto attuatore può ricorrere, indipendentemente dall'importo posto a base di gara, al criterio di aggiudicazione sulla base del prezzo più basso per lavori di importi inferiori alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023.

4. Il soggetto attuatore, ai sensi dell'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 36 del 2023 affidare i lavori ponendo a base di gara il progetto di fattibilità tecnica ed economica. In tal caso, entro e non oltre trenta giorni dall'approvazione dei progetti, il soggetto attuatore autorizza l'esecuzione delle prestazioni oggetto di contratto sotto riserva di legge.

5. Nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla normativa vigente e allo scopo di accelerare le attività di ricostruzione e garantire l'acquisizione delle dovute competenze professionali, acquisite nelle, e comprovate anche da, precedenti attività svolte nell'ambito delle attività di progettazione e degli altri servizi di consulenza resi, in deroga all'articoli 49 e 50 del decreto legislativo n. 36 del 2023, per i servizi di ingegneria e architettura, la progettazione e le attività di consulenza e supporto nella fase esecutiva dei lavori sono consentiti gli affidamenti diretti, sino al controvalore delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, anche prescindere dalla rotazione degli operatori economici, nonché in deroga - previa specifica motivazione - al comma 9 del richiamato art. 14.

6. Ai fini di cui al presente articolo e nell'ottica del principio del risultato, è comunque consentita l'esecuzione anticipata dei contratti di servizi nelle more della verifica dei requisiti di ordine generale e di ordine speciale del contraente privato. Quando in conseguenza della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante applica le disposizioni di cui all'art. 52, comma 2, del decreto legislativo n. 36 del 2023.

7. Per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, è facoltà del soggetto attuatore procedere alla stipula dei contratti anche in deroga al termine dilatorio di cui all'art. 18, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023 per le procedure indicate dalle lettere a), b), c) e d) del comma 1 del presente articolo.

8. Il soggetto attuatore può decidere che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti applicando la procedura di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36 del 2023 anche per le procedure negoziate senza bando di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023.

9. Fatto salvo il disposto dell'ordinanza n. 235 del 2025, il soggetto attuatore può ricorrere agli strumenti di modellazione elettronica dei processi anche per importi diversi da quelli di cui all'art. 43 del decreto legislativo n. 36 del 2023.

10. Al fine di garantire massima capacità produttiva in fase di espletamento dei lavori, il soggetto attuatore può inserire nei capitolati il doppio turno di lavorazione, anche in deroga ai limiti derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale (CCNL), al fine di assicurare la continuità dei cantieri, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori. Il ricorso al doppio turno di lavorazione deve essere inserito nell'offerta economica.

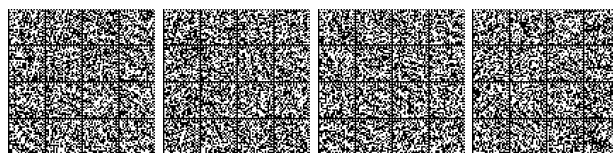
11. Al fine di portare a compimento i lavori nei tempi programmati, l'art. 5 del decreto-legge n. 76 del 2020 si applica fino a conclusione degli interventi di cui alla presente ordinanza.

12. Il soggetto attuatore può prevedere nelle procedure di gara la gestione e consegna dei lavori per parti funzionali secondo le esigenze acceleratorie e le tempistiche del cronoprogramma ravvisate congiuntamente al *sub* Commissario.

13. La progettazione, oltre a quanto previsto dall'art. 41, comma 1, del decreto legislativo n. 36 del 2023, è intesa anche ad assicurare la massima contrazione dei tempi di realizzazione dei lavori.

14. Nei limiti della soglia di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, gli affidamenti dei servizi di ingegneria e architettura per la ricostruzione, riparazione e ripristino delle opere di cui alla presente ordinanza, possono essere oggetto di partizione qualora, pur avendo più omogeneità tipologiche e funzionali, siano relativi ad attività autonome e separabili, ivi inclusi i casi di particolare specializzazione tecnica che richiedono la presenza di diverse e specifiche professionalità o le ipotesi di recupero modulare di un unico edificio per renderlo fruibile in tempi più rapidi.

15. Per gli affidamenti di contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, è sempre consentita la consegna dei lavori in via d'urgenza e l'esecuzione anticipata del contratto, anche nelle more della verifica dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura d'appalto, anche in deroga all'art. 17, commi 5, 7, 8 e 9, all'art. 18, commi 2, 3 e 4, e all'art. 50, comma 6, del decreto legisla-



tivo n. 36 del 2023. Il contratto eventualmente stipulato è sottoposto alla condizione risolutiva dell'esito negativo della verifica dei requisiti. Nelle ipotesi di esito negativo della verifica dei requisiti e conseguente risoluzione del contratto ovvero di mancata stipulazione dello stesso, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione dei lavori ordinati dal direttore dei lavori.

16. Per quanto non espressamente derogato dalla presente ordinanza, agli interventi disciplinati dalla presente ordinanza si applicano le norme del codice dei contratti pubblici approvato con decreto legislativo n. 36 del 2023, le disposizioni del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, le disposizioni del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, ove ancora applicabili e più favorevoli.

17. Al fine di accelerare l'approvazione dei progetti e la cantierizzazione degli interventi oggetto della presente ordinanza, il soggetto attuatore può procedere all'occupazione d'urgenza ed alle eventuali espropriazioni o asseveramenti, adottando tempestivamente i relativi decreti in deroga alle procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, procedendo alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli, anche con la sola presenza di due testimoni della regione o degli enti territoriali interessati e fermo restando quanto disposto in materia di tutela dei diritti dei proprietari e di indennità di esproprio. La data e l'orario del sopralluogo finalizzato alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso sono rese note a mezzo di avviso da pubblicarsi per almeno dieci giorni sull'albo pretorio del comune che assume valore di notifica a tutti i soggetti interessati.

18. Le disposizioni di cui al precedente comma 17 si applicano anche nel caso in cui si verifichi la mancata corrispondenza catastale tra la proprietà dell'opera pubblica e quella dell'area sulla quale insiste.

19. A fini acceleratori è possibile procedere in deroga al regio decreto 30 novembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 17, e legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e Titolo III, nei limiti di quanto strettamente necessario per la realizzazione e il ripristino della viabilità e delle opere di urbanizzazione.

Art. 6.

Conferenza di servizi speciale

1. Al fine di accelerare e semplificare ulteriormente l'attività amministrativa, in deroga all'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, è istituita la Conferenza di servizi speciale, che opera ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 dell'ordinanza n. 110 del 2020 e nel rispetto del decreto legislativo n. 42 del 2004.

2. La conferenza è indetta dal *sub*-Commissario, che la presiede e ne dirige i lavori, i quali possono svolgersi anche in modalità telematica. La conferenza speciale si svolge, di norma, in forma simultanea e in modalità sincrona.

3. I lavori della conferenza si concludono, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine perentorio di trenta giorni decorrenti dalla data dell'indizione della stessa.

4. La determinazione motivata di conclusione della conferenza, adottata dal *sub*-Commissario, sostituisce a ogni effetto tutti i pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, inclusi quelli di gestori di beni o servizi pubblici, di competenza delle amministrazioni coinvolte. Si considera acquisito l'assenso senza condizioni delle amministrazioni il cui rappresentante non abbia partecipato alle riunioni ovvero, pur partecipandovi, non abbia espresso la propria posizione ovvero abbia espresso un dissenso non motivato o riferito a questioni che non costituiscono oggetto del procedimento. Il dissenso manifestato in sede di conferenza dei servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie ai fini dell'assenso. Le prescrizioni o condizioni eventualmente indicate ai fini dell'assenso o del superamento del dissenso sono espresse in modo chiaro e analitico e specificano se sono relative a un vincolo derivante da una disposizione normativa o da un atto amministrativo generale ovvero discrezionalmente apposte per la migliore tutela dell'interesse pubblico.

5. In caso di motivato dissenso espresso da un'amministrazione preposta alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, del patrimonio storico-artistico o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la questione, in deroga all'art. 14-*quater*, comma 3, della legge n. 241 del 1990, è rimessa alla decisione del Commissario, che si pronuncia entro quindici giorni, previa intesa con la regione o le regioni interessate, in caso di dissenso tra un'amministrazione statale e una regionale o tra più amministrazioni regionali, ovvero previa intesa con la regione e gli enti locali interessati, in caso di dissenso tra un'amministrazione statale o regionale e un ente locale o tra più enti locali. Se l'intesa non è raggiunta entro sette giorni, il Commissario può comunque adottare la decisione.

6. I pareri, le autorizzazioni, i nulla-osta o altri atti di assenso, comunque denominati, necessari alla realizzazione degli interventi successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 2, sono resi dalle amministrazioni competenti entro trenta giorni dalla richiesta e, decorso inutilmente tale termine, si intendono acquisiti con esito positivo.

7. La conferenza di cui al presente articolo opera per tutta la durata degli interventi di cui all'art. 1.

Art. 7.

Collegio consultivo tecnico

1. Per la rapida risoluzione delle controversie o delle dispute tecniche di ogni natura che dovessero insorgere in corso di esecuzione dei singoli contratti relativi all'intervento unitario, e per l'intera durata degli interventi, il soggetto attuatore, sentito il *sub*-Commissario, può costituire il collegio consultivo tecnico di cui all'art. 215 del



decreto legislativo n. 36 del 2023, con le modalità ivi previste, anche per i contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023.

2. Allo scopo di garantire unitarietà e continuità nella gestione dell'intervento complessivo, ai fini della composizione del collegio consultivo tecnico di ciascun contratto di cui alla presente ordinanza, il soggetto attuatore preferibilmente designa sempre i medesimi soggetti quali propri componenti per la partecipazione alle relative sedute, in deroga all'art. 6, comma 8, del decreto-legge n. 76 del 2020 e all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 36 del 2023.

3. In caso di disaccordo tra le parti, il presidente del collegio consultivo tecnico è nominato dal Commissario straordinario secondo le modalità previste all'art. 5, comma 3, dell'ordinanza n. 109 del 2020; in caso di mancata costituzione dell'elenco previsto dal richiamato art. 5, comma 3, dell'ordinanza n. 109 del 2020, il presidente è nominato dal Commissario straordinario con le modalità dal medesimo individuate.

4. Alle determinazioni del collegio consultivo tecnico si applica la disciplina di cui agli articoli 216 e 217 del decreto legislativo n. 36 del 2023.

5. Il soggetto attuatore, sentito il *sub*-Commissario, individua prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto le specifiche funzioni e i compiti del collegio consultivo tecnico. Con riferimento al compenso da riconoscere ai componenti del collegio consultivo tecnico, trova applicazione l'art. 5, comma 5, dell'ordinanza n. 109 del 2020. I compensi dei membri del collegio sono computati all'interno del quadro economico dell'opera alla voce «spese impreviste».

Art. 8.

Disposizione finanziaria

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 3.500.000,00, con risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 3 agosto 2025 è pari a euro 1.030.315.087,19 e che l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione, alla medesima data, è pari a euro 920.404.424,12.

2. L'importo degli interventi è determinato all'esito dell'approvazione del progetto nel livello progettuale idoneo, ai sensi della normativa vigente, per l'affidamento dei relativi appalti di lavori.

3. Fatte salve le modifiche preventivamente individuate nei documenti di gara ed eventuali ulteriori esigenze strettamente connesse alla realizzazione della singola opera, le eventuali disponibilità finanziarie possono essere utilizzate:

a) per il completamento dell'opera da cui le stesse si sono generate; in tal caso il *sub*-Commissario autorizza il soggetto attuatore all'utilizzo delle predette disponibilità finanziarie;

b) per il completamento di altri interventi, anche a copertura di eventuali maggiori costi dei singoli interventi; in tal caso il *sub*-Commissario autorizza, con proprio

decreto e su delega del Commissario straordinario, l'utilizzo delle disponibilità finanziarie su proposta del soggetto attuatore.

4. Ai fini di quanto previsto al comma 3:

a) le disponibilità finanziarie su interventi relativi a singoli edifici derivanti da ribassi d'asta sono rese immediatamente disponibili nella misura dell'80% dell'importo;

b) all'esito del collaudo sono rese disponibili tutte le disponibilità finanziarie maturate a qualsiasi titolo sul quadro economico.

5. Nel caso in cui le disponibilità finanziarie di cui al comma 3 non fossero sufficienti a coprire gli scostamenti tra gli importi dell'intervento programmato e quello effettivamente derivante dall'approvazione dei progetti e dai relativi computi metrici, ai relativi oneri si provvede con le risorse del «Fondo di accantonamento per le ordinanze speciali» di cui all'art. 3 dell'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021; in tal caso, il Commissario straordinario, con proprio decreto, attribuisce le risorse necessarie per integrare la copertura finanziaria dell'intervento programmato.

6. Ove non ricorra l'ipotesi di cui al comma 5, le eventuali economie che residuano al termine dell'intervento di cui all'art. 1, tornano nella disponibilità del Commissario straordinario.

Art. 9.

Entrata in vigore ed efficacia

1. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio degli interventi individuati come urgenti e di particolare criticità, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 6 agosto 2025

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2522

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: <https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali>

25A05818



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di riociguat, «Adempas». (Determina n. 1294/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 farma-

co, 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 sta-



bilendo 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'AIC 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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 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 15-19 settembre 2025;

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:

ADEMPAS

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 *online* <https://www.aifa.gov.it/comunica->

zione-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 ottobre 2025

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:

ADEMPAS

Codice ATC - Principio attivo: C02KX05 Riociguat

Titolare: BAYER AG.

Cod. procedura EMEA/H/C/002737/X/0041

GUUE: 18 luglio 2025

Indicazioni terapeutiche:

«Adempas» è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension, PAH*) in pazienti pediatrici di età compresa tra sei e meno di diciotto anni, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell'endotelina (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento della PAH. Il peso e la pressione arteriosa del paziente pediatrico devono essere monitorati e la dose deve essere regolarmente verificata.



Per uso orale.

L'operatore sanitario deve riportare la dose individuale in «ml» sull'astuccio dopo «Dose».

Per garantire la somministrazione del corretto dosaggio, l'operatore sanitario deve indicare al paziente o alla persona che si prende cura del paziente quale siringa blu utilizzare (dispositivo non Luer per la somministrazione di liquidi):

dosi fino a 5 ml devono essere somministrate usando la siringa da 5 ml.

dosi di più di 5 ml devono essere somministrate usando la siringa da 10 ml.

dosi di 11 ml devono essere somministrate usando la siringa da 10 ml (2x5,5ml).

Per le istruzioni sulla ricostituzione prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

I pazienti, i genitori e/o le persone che si prendono cura del paziente devono essere istruiti a leggere attentamente le «Istruzioni per l'uso» prima di utilizzare «Adempas» per la prima volta e prima di somministrare ciascuna dose. Il paziente deve ingerire l'intera dose del medicinale. «Istruzioni per l'uso» dettagliate sono fornite alla fine del foglio illustrativo.

Cibo

«Riociguat» può generalmente essere assunto con o senza cibo. Per pazienti predisposti all'ipotensione, come misura precauzionale, si raccomanda di non cambiare da un regime di assunzione di «Riociguat» dopo i pasti ad un regime a digiuno, a causa di un aumentato picco di livello plasmatico di «Riociguat» nella condizione di digiuno rispetto alla condizione dopo i pasti (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/907/021

A.I.C. n. 043333210 /E

In base 32: 19BFLU

0,15 mg/ml - Granuli per sospensione orale - Uso orale - Flacone (vetro) - 1 flacone + 1 siringa per l'acqua da 100 ml + 1 adattatore per il flacone + 2 siringhe orali da 5 ml + 2 siringhe orali da 10 ml;

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 pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo, reumatologo (RRL).

25A05602

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Accord». (Determina n. 1295/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 attuazio-

ne 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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 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 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

APREMILAST ACCORD,

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 ottobre 2025

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.

APREMILAST ACCORD,

Codice ATC - Principio attivo: L04AA32 Apremilast.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006208/IB/0001/G.

GUUE 18 luglio 2025.

Indicazioni terapeutiche

Artrite psoriasica

«Apremilast Accord», da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (*Disease modifying antirheumatic drugs*, DMARDs), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) at-

tiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi

«Apremilast Accord» è indicato per il trattamento della psoriasi (PSOR) cronica a placche da moderata a severa in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA).

Psoriasi pediatrica

«Apremilast Accord» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche, da moderata a grave, in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 6 anni e di peso non inferiore a 20 kg e che sono candidati alla terapia sistemica.

Malattia di Behçet

«Apremilast Accord» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Apremilast Accord» deve essere iniziato da specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della malattia di Behçet.

«Apremilast Accord» è per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere e possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1796/005 - A.I.C.: 051205058 /E in base 32: 1JUNY2 - 10 mg + 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - Confezione per l'inizio del trattamento: 27 compresse (4 x 10 mg + 23 x 20 mg);

EU/1/24/1796/006 - A.I.C.: 051205060 /E in base 32: 1JUNY4 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1796/007 - A.I.C.: 051205072 /E in base 32: 1JUNYJ - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria).

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, reumatologo, internista, pediatra (RRL).

25A05603



DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosulif». (Determina n. 1296/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 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'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di



cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 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 15-19 settembre 2025;

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:

BOSULIF

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

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 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate 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:

BOSULIF.

Codice ATC - Principio attivo: L01EA04 Bosutinib.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura: EMEA/H/C/002373/X/0058/G.

GUUE: 18 luglio 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Bosulif» è indicato per il trattamento di:

pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 6 anni con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), di nuova diagnosi (ND);

pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 6 anni con LMC Ph+ in FC, trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate;

pazienti adulti con LMC Ph+ in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Modo di somministrazione

«Bosulif» deve essere assunto oralmente con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere. Non tagliare, frantumare, rompere o masticare le compresse rivestite con film.

Le capsule rigide possono essere deglutite intere. Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le capsule rigide intere, è possibile aprire ciascuna capsula rigida e mescolarne il contenuto con purea di mele o yogurt. La miscelazione del contenuto della capsula rigida con la purea di mele o lo yogurt non può essere considerata come sostituzione di un pasto completo; la dose deve essere assunta con del cibo per aumentare la tollerabilità gastrointestinale.

In caso di miscelazione con purea di mele o yogurt, i pazienti devono consumare immediatamente tutta la miscela nella sua interezza, senza masticarla. La miscela non deve essere conservata per un uso successivo. Se non viene ingerita l'intera preparazione, non deve essere somministrata una dose aggiuntiva e si consiglia di attendere il giorno successivo per riprendere la somministrazione. Per facilitare la somministrazione, nella Tabella 3 è riportato il volume consigliato di purea di mele o yogurt.



Tabella 3 - Dose di bosutinib utilizzando capsule rigide e volumi di cibo morbido

Dose	Volume di purea di mele o yogurt
200 mg	20 ml (4 cucchiaini)
250 mg	25 ml (5 cucchiaini)
300 mg	30 ml (6 cucchiaini)
350 mg	30 ml (6 cucchiaini)
400 mg	35 ml (7 cucchiaini)
500 mg	45 ml (9 cucchiaini)

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/818/008 - A.I.C.: 042735086 /E In base 32: 18S5HG - 50 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/13/818/009 - A.I.C.: 042735098 /E In base 32: 18S5HU - 100 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 150 capsule.

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'articolo 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

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

25A05604

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di risdiplam, «Evrystdi». (Determina n. 1297/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12 e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 - 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 - n. 84 del 10 aprile 2025;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni

nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 del 9 luglio 2025;

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

Vista la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 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 15-19 settembre 2025;

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:

EVRYSDI

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 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 ottobre 2025

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

EVRYSDI.

Codice ATC - principio attivo: M09AX10 - risdiplam.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005145/X/0024/G.

GUUE: 18 luglio 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

«Evrysdi» è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (*spinal muscular atrophy, SMA*) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Evrysdi» deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione della SMA.

Uso orale.

Prima di essere dispensato, «Evrysdi» polvere per soluzione orale deve essere ricostituito da un operatore sanitario (ad es. un farmacista). Si raccomanda che un operatore sanitario illustri al paziente o al caregiver le modalità di preparazione della dose giornaliera prescritta prima dell'assunzione della prima dose.

«Evrysdi» è assunto per via orale una volta al giorno con o senza cibo, all'incirca alla stessa ora ogni giorno, utilizzando la siringa orale riutilizzabile in dotazione. «Evrysdi» non deve essere miscelato con latte o latte artificiale.

«Evrysdi» deve essere assunto immediatamente dopo essere stato prelevato con la siringa orale. Qualora non venisse assunto entro 5 minuti, la dose nella siringa orale deve essere eliminata e ne dovrà essere preparata una nuova. Nel caso in cui «Evrysdi» si rovesci o entri in contatto con la cute, la zona interessata deve essere lavata con acqua e sapone.

Dopo l'assunzione di «Evrysdi», il paziente deve bere acqua per garantire che il medicinale sia stato completamente ingerito. Nel caso in cui il paziente non sia in grado di deglutire e abbia un sondino nasogastrico o per gastrostomia *in situ*, «Evrysdi» polvere per soluzione orale può essere somministrato attraverso il sondino. Quest'ul-

timo deve essere risciacquato con acqua dopo la somministrazione del medicinale. Selezione della siringa orale per la dose giornaliera prescritta:

Selezione della siringa orale per la dose giornaliera prescritta:

Dimensione della siringa	Volume della dose	Tacche di graduazione della siringa
1 ml	0,3 ml-1 ml	0,01 ml
6 ml	1 ml-6 ml	0,1 ml
12 ml	6,2 ml-6,6 ml	0,2 ml

Per il calcolo del volume della dose, è necessario considerare le tacche di graduazione della siringa. Il volume del dosaggio deve essere arrotondato per eccesso o per difetto alla tacca di graduazione più vicina segnata sulla siringa orale in uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1531/002 - A.I.C.: 049370024 /E, in base 32: 1H2NX8 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PVC) - 28x1 compresse.

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 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).

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

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): studio prospettico osservazionale a lungo termine per valutare ulteriormente la progressione della malattia nei pazienti con SMA (sia pre-sintomatici che sintomatici) che presentano da 1 a 4 copie di SMN2 trattati con risdiplam, in confronto ai dati di storia naturale nei pazienti non trattati.	2030

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento specializzati per prescrizione e rivalutazione (RNRL).

25A05605



DETERMINA 13 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirdametinib, «Ezmekly». (Determina n. 1363/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 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;

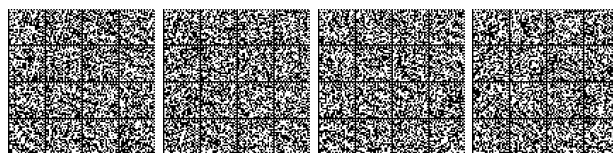
Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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 attuazio-



ne 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 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 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 15-19 settembre 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:

EZMEKLY

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, 13 ottobre 2025

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:

EZMEKLY;

codice ATC - principio attivo: L01EE05 Mirdametinib;

titolare: Springworks Therapeutics Ireland Limited;

cod. procedura: EMEA/H/C/006460/0000;

GUUE: 19 agosto 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

Conf. 001-002.

«Ezmekly» in monoterapia è indicato per il per il trattamento di neurofibromi plessiformi sintomatici (PN, *plexiform neurofibromas*) non operabili in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a due anni, con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).

Conf. 003-004-005.

«Ezmekly» in monoterapia è indicato per il per il trattamento di neurofibromi plessiformi (PN, *plexiform neurofibromas*) sintomatici non operabili in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a due anni, con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).

Modo di somministrazione

Conf. 001-002.

Il trattamento con «Ezmekly» deve essere iniziato da un medico con esperienza nella diagnosi e trattamento di pazienti con tumori correlati alla NF1.

«Ezmekly» è per uso orale.

Le compresse dispersibili possono essere prese con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). «Ezmekly» compresse dispersibili può essere deglutito intero, o se non è possibile la somministrazione delle compresse intere, le compresse dispersibili possono essere disperse in acqua prima della somministrazione orale con un bicchiere dosatore.

«Ezmekly» in sospensione orale può essere somministrato anche mediante una sonda per somministrazione enterale. Vedere paragrafo 6.6 per le istruzioni sulla preparazione e la somministrazione della sospensione orale.



«Ezmekly» è anche disponibile nella formulazione in capsula. Si raccomanda di utilizzare le compresse dispersibili in pazienti di età compresa tra due e < sei anni e negli adulti che non sono in grado di deglutire le capsule.

Conf. 003-004-005.

Il trattamento con «Ezmekly» deve essere iniziato da un medico con esperienza nella diagnosi e trattamento di pazienti con tumori correlati alla NF1.

«Ezmekly» è per uso orale.

Le capsule possono essere prese con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le capsule di «Ezmekly» devono essere deglutite intere con acqua.

Le capsule non devono essere masticate, rotte o aperte, per assicurare la somministrazione della dose intera.

Per i pazienti pediatrici di età compresa tra due e < sei anni e per i pazienti che non sono in grado di deglutire le capsule intere, «Ezmekly» è anche disponibile nella formulazione in compressa dispersibile da 1 mg che può essere dispersa in acqua. Consultare l'RCP di «Ezmekly» compresse dispersibili per il modo di somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1950/001 A.I.C.: 052398017 /E In base 32: 1KZ1Y1 - 1 mg - Compressa dispersibile - Uso orale - Flacone (HDPE) - 42 compresse;

EU/1/25/1950/002 A.I.C.: 052398029 /E In base 32: 1KZ1YF - 1 mg - Compressa dispersibile - Uso orale - Flacone (HDPE) - 84 compresse;

EU/1/25/1950/003 A.I.C.: 052398031 /E In base 32: 1KZ1YH - 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 42 capsule;

EU/1/25/1950/004 A.I.C.: 052398043 /E In base 32: 1KZ1YV - 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 42 capsule;

EU/1/25/1950/005 A.I.C.: 052398056 /E In base 32: 1KZ1Z8 - 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone (HDPE) - 84 capsule.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti 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.

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento

726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di mirdametinib nel trattamento di neurofibromi plessiformi (PN) sintomatici non operabili in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiori a due anni, con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un'analisi aggiornata dello studio MEK-NF-201 con un <i>cut-off</i> dei dati al 22 dicembre 2028 che fornirà ulteriori cinque anni di <i>follow-up</i> .	Giugno 2029
Studio di sicurezza post-autorizzativo non interventistico (PASS): al fine di confermare la sicurezza a lungo termine di mirdametinib nel trattamento di neurofibromi plessiformi (PN) sintomatici non operabili in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a due anni, con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve svolgere e presentare i risultati di uno studio condotto su pazienti con NF1 a cui è stata prescritta almeno una dose di mirdametinib e che avevano un'età pari o superiore a due anni all'inizio del trattamento con mirdametinib.	Agosto 2033

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

25A05781

DETERMINA 13 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di inavolisib, «Itovebi». (Determina n. 1364/2025).

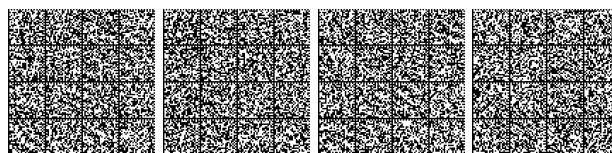
IL PRESIDENTE

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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'AIC 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 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 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 15-19 settembre 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:

ITOVEBI

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'AIC, 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, 13 ottobre 2025

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

ITOVEBI

Codice ATC - Principio attivo: Inavolisib

Titolare: Roche Registration GmbH

Codice procedura EMEA/H/C/006353/0000

GUUE: 19 agosto 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

«Itovebi», in associazione a palbociclib e fulvestrant, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore recettore degli estrogeni

(ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro dodici mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante (vedere paragrafo 5.1).

I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel *setting* (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno dodici mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva.

Nelle donne in pre/perimenopausa e negli uomini, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Itovebi deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

I pazienti con cancro della mammella ER-positivo, HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico devono essere selezionati per il trattamento con «Itovebi» in base alla presenza di una o più mutazioni di PIK3CA in un campione tumorale o plasmatico utilizzando un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) con marcatura CE con il corrispondente scopo previsto (vedere paragrafo 5.1). Se non è disponibile un IVD con marcatura CE, deve essere utilizzato un test convalidato alternativo. Se una mutazione non viene rilevata in un tipo di campione, una mutazione potrebbe essere rilevata nell'altro tipo di campione, se disponibile.

«Itovebi» è per uso orale. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite intere e non devono essere masticate, frantumate, disciolte o divise.

Confezioni autorizzate:

EU1/25/1/942/001 – A.I.C. n. 052380019 /E In base 32: 1KYJCM

3 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - Blister (alu/alu) – 28 × 1 compresse;

EU1/25/1942/002 – A.I.C. n. 052380021 /E In base 32: 1KYJCP

9 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - Blister (alu/alu) – 28 × 1 compresse.

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 deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A05782



DETERMINA 13 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aminoacidi, «Maapliv». (Determina n. 1365/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 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 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

MAAPLIV

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 *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, 13 ottobre 2025

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:

MAAPLIV

Codice ATC - Principio attivo: B05BA01 aminoacidi;

Titolare: Recordati Rare Diseases;

Cod. Procedura EMEA/H/C/005557/0000;

GUUE 19 agosto 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:

«Maapliv» è indicato per il trattamento della malattia delle urine a scioppo d'acero (MSUD) che si manifesta con un episodio di scompenso acuto nei pazienti dalla nascita che non sono idonei a una formulazione orale ed enterale priva di aminoacidi a catena ramificata (BCAA).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Maapliv» deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della malattia MSUD.

L'esperienza nei pazienti con aumenti gravi o critici dei livelli di leucina è limitata e pertanto è necessaria cautela in questi pazienti. In questi pazienti la formulazione priva di BCAA somministrata per via endovenosa può non essere sufficiente ad abbassare adeguatamente i livelli di leucina e possono essere necessari altri trattamenti come ad esempio l'emodialisi o l'emofiltrazione.

Infusione endovenosa centrale o periferica continua.

Considerando l'osmolarità, la via periferica è possibile ma deve essere limitata a pochi giorni per limitare il rischio di tromboflebite nella sede di infusione.

«Maapliv» è una soluzione ipertonica che deve essere somministrata a bassa velocità di infusione (vedere tabelle 1 e 2).

Tenere il flacone al riparo dalla luce durante la somministrazione.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.



Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1955/001 - A.I.C.: 052406016 /E in base 32: 1KZ9S0
- 500 ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro)
500 ml - 1 flacone.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo: Al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Maapliv nel trattamento dei pazienti con malattia delle urine a sciroppo d'acero (MSUD) che presentano episodi di scompenso acuto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio non-interventistico post-autorizzativo seguendo un protocollo concordato e presentarne i risultati.	Presentazione del protocollo: primo trimestre 2026 Relazioni annuali da presentare con rivalutazione annuale
Al fine di garantire un adeguato monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di Maapliv nel trattamento di pazienti affetti da malattia delle urine a sciroppo d'acero (MSUD) che presentano episodi di scompenso acuto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire aggiornamenti annuali su eventuali nuove informazioni riguardanti la sicurezza e l'efficacia di Maapliv.	Annualmente (con rivalutazione annuale)

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

25A05783

DETERMINA 13 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tegomil fumarato, «Riulvy». (Determina n. 1366/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai



sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e 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 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 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 15-19 settembre 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:

RIULVY

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, 13 ottobre 2025

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:

RIULVY.

Codice ATC - Principio attivo: L04AX10 Tegomil fumarato.

Titolare: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Codice procedura: EMEA/H/C/006427/0000.

GUUE: 19 agosto 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Riulvy» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tredici anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Per uso orale.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento enterico delle mini-compresse previene gli effetti irritanti sull'intestino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1947/001 – A.I.C.: 052430016/E in base 32: 1L0160 - 174 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (oPA/alluminio/PVC-alluminio) - 14 capsule;

EU/1/25/1947/002 – A.I.C.: 052430028/E in base 32: 1L016D - 174 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 14 capsule;

EU/1/25/1947/003 – A.I.C.: 052430030/E in base 32: 1L016G - 348 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (oPA/alluminio/PVC-alluminio) - 56 capsule;

EU/1/25/1947/004 – A.I.C.: 052430042/E in base 32: 1L016U - 348 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 56 capsule;

EU/1/25/1947/005 – A.I.C.: 052430055/E in base 32: 1L0177 - 348 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 168 (3 × 56) capsule.

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 - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

25A05784

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Con la determina n. aRM - 200/2025 - 3018 del 21 ottobre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TADALAFIL PENSA.

Confezioni:

045244011 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

045244023 «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

045244035 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

045244047 «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

045244050 «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

045244062 «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

045244074 «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

045244086 «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC;



045244098 «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

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.

25A05857

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, «Acido acetilsalicilico Sandoz GmbH».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 379/2025 del 20 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2023/147, C1B/2025/6205.

Procedura europea n. SI/H/0297/002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ GMBH, le cui caratteristiche sono ripilogate 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.: Sandoz GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria (AT).

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052221013 (in base 10) 1KTP2P (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052221025 (in base 10) 1KTP31 (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052221037 (in base 10) 1KTP3F (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052221049 (in base 10) 1KTP3T (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052221052 (in base 10) 1KTP3W (in base 32).

Principio attivo: acido acetilsalicilico.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria;

Salutas Pharma GmbH Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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 (CRD) 19 maggio 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.

25A05858



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA ROVIGO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 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 sottoelencata è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione come da determinazione del dirigente n. 96 del 17 ottobre 2025. L'impresa ha riconsegnato quattro punzoni per cessazione dell'attività e richiesta di cancellazione. I punzoni sono stati deformati in ufficio.

Marchio	Denominazione	Sede
383 VE	Creta s.n.c. di Rizzetto Enrico e C.	Jesolo (VE)

Punzoni	Elenco punzoni deformati
n. 2 Punzoni	Tipo diritto grandezza: 0, 6 X 1,8 mm.
n. 2 Punzoni	Tipo diritto grandezza: 0,8 X 2,7 mm.

25A05859

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 29 ottobre 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici 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:

«Modifiche dell'art. 14 della Costituzione in materia di inviolabilità del domicilio»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Lecco, via Roma n. 6 presso la sede del Partito Popolare del Nord.

25A05962

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 29 ottobre 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici 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:

«Modifiche dell'art. 52 del codice penale in materia di difesa legittima»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Lecco, via Roma n. 6 presso la sede del Partito Popolare del Nord.

25A05963

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 29 ottobre 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici 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:

«Modifiche dell'art. 53 del codice penale in materia di uso legittimo delle armi»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Lecco, via Roma n. 6, presso la sede del Partito Popolare del Nord.

25A05964

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 29 ottobre 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici 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:

«Modifiche dell'art. 114, 117 e 119 della Costituzione in materia di province montane»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Lecco, via Roma n. 6, presso la sede del Partito Popolare del Nord.

25A05965

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 29 ottobre 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da diciassette 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:

«Modifiche dell'art. 9 della Costituzione in materia della tutela della conoscenza storica attraverso il sistema scolastico»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Lecco, via Roma n. 6, presso la sede del Partito Popolare del Nord.

25A05966

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Hobart (Australia)

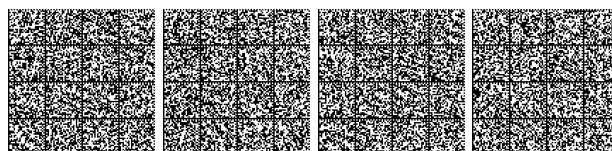
IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Antonio Gerardo De Cesare, Console onorario in Hobart (Tasmania, Australia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

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



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

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

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

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

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

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

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

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

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia a Melbourne;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) ricezione e trasmissione di richieste di vidimazioni e legalizzazioni;

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

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

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'ufficio consolare di prima categoria;

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

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia a Melbourne della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle

dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia a Melbourne e restituzione materiale al Consolato di I categoria dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia a Melbourne della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia a Melbourne;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia a Melbourne, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

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

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

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

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia a Melbourne dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 23 ottobre 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A05860

S.I.A.E. - SOCIETÀ ITALIANA DEGLI AUTORI ED EDITORI

Elenco degli autori che non hanno rivendicato il proprio diritto di seguito

SIAE pubblica l'elenco degli autori per i quali non è stato ancora rivendicato il diritto di seguito e/o le cui posizioni non sono ancora perfezionate. Trattasi del diritto, riconosciuto all'autore ed ai suoi aventi causa, a percepire un compenso calcolato in percentuale sul prezzo delle vendite delle opere d'arte, concluse grazie all'intervento di «professionisti del mercato». Gli autori il cui nominativo è presente nell'elenco - o i loro aventi causa - sono tenuti a contattare gli uffici SIAE - *Literature & Visual Arts* - viale della Letteratura 30, 00144 Roma - per far valere il proprio diritto a norma di legge avvalendosi della modulistica già presente sul sito istituzionale dell'Ente (<http://www.siae.it>).



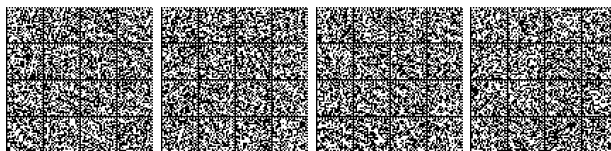
--	BATTI ANGELO	BOKSHAY JOSEPH
ABAKANOWICZ MAGDALENA	BAUM CARL	BONALDI FEDERICO
ABATE ALBERTO	BAYER HERBERT	BONAMINI EROS
ACEVES GUSTAVO	BECCHINA GIOVANNI	BONAZZA LUIGI
ADLIVANKIN SAMUIL	BEDIN ALESSIO	BONETTI BEPPE
ADRIANO DI SPILIMBERGO	BEDRICK (HICKS) SHEILA	BONETTI MATTIA
AJERMAN MICHAEL	BELLACCI PIERLUIGI	BONETTI UBERTO
AJOLFI ELIA	BELLESIA CARLO	BONFANTI ARTURO
ALBANO MARIO	BELLI DOMENICO	BONOMI CARLO
ALBERTI ALDO	BELLINI GIANNI	BORDIGA ANGELO
ALEXANDROFF GIORGIO	BELLINI MARIO	BORDONI ENRICO
ALIBALI BARDHYL	BELOBORODOV ANDREJ	BORELLA ROCCO
ALLOSIA GIUSEPPE	BELTRAME ALFREDO	BORGES (GODA' RODRIGO) RODRIGO ALVES
ALMAGNO ROBERTO	BENEDETTO ENZO	BORONDO GONZALO
ALTARA EDINA	BENINI OLIMPIA	BORSATO RENATO
AMORELLI ALFONSO	BERGIAN PIERRE	BOSCHIN ALDO
ANCESCHI GIOVANNI	BERGOLLI ALDO	BOSCO SODI
ANDREONI CESARE	BERGQUIST MATS	BOSTEELS PROSPER
ANGI ALEX	BERMAN EUGENE G.	BOSWELL JESSIE
ANNOVATI REMIGIO	BERNASCONI UGO	BOTTROP PEPPI
ANTO MARIA	BERRONE GIOVANNI	BOUMEESTER CHRISTINE
ANZIL/LUIGI TOFFOLO	BERTELLI RENATO	BOWES DAVID
APAP WILLIAM	BERTI VINICIO	BOZZATO ATTILIO ACHILLE
APRIL ARON ISAAKOVICH	BERTINETTI MAURIZIO	BOZZI AUGUSTO
AR GIUSEPPE	BERTOLETTI NINO	BRACCHI LUIGI
ARAUJO JUAN	BERTON SILVIA	BRANCACCIO GIOVANNI
ARGYROS OUMBERTOS	BESSARABA LEONID PAVLOVICH	BRANDSTETTER INGRID
ARKADIY CHICHKAN LEONIDOVICH	BETTARINI LIDO	BRAQUE GEORGES
ARNEGGER ALOIS	BETTI AUGUSTO	BRASINI ARMANDO
ASCARI FERRUCCIO	BETTIO MARCO	BRESCIANINI FRANCESCO
ASCO FRANCO	BEUTLER MICHAEL	BRESSAN ITALO
ASNAGO MARIO - VENDER CLAUDIO DUO DI ARCHITETTI	BIA AMILCARE	BRESSANUTTI ALDO
ASSENZA VINCENZO	BIANCINI ANGELO	BREUER MARCEL
BA OMAR	BIASI GUIDO	BREULEUX VALERIE
BABETTO GIAMPAOLO	BIASIO GIUSEPPE	BRIZZI ALDO
BACZYNSKY LUDMILLA	BIDOLI SANTO	BROCCHI VALERIO
BALDAN MARIO	BIFFIGNANDI ALESSANDRO	BROGGINI LUIGI
BALDESSARI ROBERTO MARCELLO (IRAS)	BIGLIONE ANNIBALE	BROGLIO EDITA
BALDINI JEAN PIER	BILAN PETER ILYICH	BROLY BOUABRE FREDERIC
BALIA IRENE	BINGA TOMASO	BROZZI RENATO
BALULA DAVIDE	BISANZIO ANDREA	BRULY BOUABRÉ FRÉDÉRIC
BARBIERI CONTARDO	BLOC ANDRE'	BRUNELLO STEFANO
BARBIERI OSVALDO	BLU	BRUNET CONTRERAS
BARDETTI GIACINTO	BOCCA CARLO	BRUNETTI BRUNO
BARILLI LATINO	BOEHM ARMIN	BRUS GUNTER
BARNABÉ DUILIO	BOERI CINI	BRUVEL GIL
BARTOLINI GIUSEPPE	BOETTO GIULIO	BRYKS ARTHUR
BARTOLINI UGO VITTORE	BOGONI FRANCO	BUCCI ANSELMO
BARYSHNIKOV MICHAIL	BOHEM ARMIN	BUCCI MARIO
BASIC IVANA	BOHRINGER VOLKER	BUDDENBERG WILHELM HERMANN FRIEDRICH



BASSOLI RENATO	BOIFFARD JACQUES-ANDRE'	BUFFA PAOLO
BULGARELLI LUCIO	CHERUBINI CARLO	DEL PRETE JUAN
BURLE MARX ROBERTO	CHIAVACCI GIANFRANCO	DELAJ LUIGI
BURMAN SAKTI	CHILVER JOHN	DELITALA MARIO
BURSTEIN (MARYAN) PINCHAS	CHIRICO NATINO	DELL'ACQUA GIOVANNI
BUSSOTTI SILVANO	CIACELLI ARTURO	DELL'OTTO GABRIELE
BUZZACCHI EMMA	CIAM GIORGIO	DEMARCO HUGO RODOLFO
BUZZI TOMASO	CIARDO VINCENZO	DEREDIA JIMENEZ
CACCIA DOMINIONI LUIGI	CIGOLLA RENATO	DESIATO GIUSEPPE
CADORIN GUIDO	CIMINAGHI VIRGINIO	DEVALLE BEPPE
CAGIANELLI ANTONIO	CIONINI CLAUDIO	DEWASNE JEAN
CAGLIANI LUIGI	CIPOLLA SALVATORE	DEZZA ALDO
CALANDRI MARIO	CIUHA JOZE	DI BOSSO RENATO
CALCHI NOVATI LUDOVICO	CLAUDUS RODOLFO	DI COCCO FRANCESCO
CALDERARA ANTONIO	COCCOLI ANNA	DI DONATO FABIANA
CALERO SOL	CODOGNOTTO FERDINANDO	DI LAZZARO UMBERTO
CALORE CHIARA	COLIN GIANLUIGI	DIATO ALBERT
CALOS NINO	COLLI PIER LUIGI	DIMITRIJEVIC BRACO
CALOUTSIS VALERIOS	COLOMBARA PIERGIORGIO	DISCOVOLO ANTONIO
CAMARA SENI AWA	COLOMBO JOE	DITOT ALINA ELENA
CAMARDA FRANCESCO	COMBA ANNA	DIULGHEROFF NICOLAJ
CAMMI MARCELLO	COMELLI DANTE	DIULGHEROFF NICOLAY
CAMPAGNARI OTTORINO	COMERRO CHRISTOPHE	DJURDJEVIC BILJANA
CAMPESAN SARA	CONGDON WILLIAM GROSVENOR	DOBROVIC JURAJ
CAMPESTRINI ALCIDE ERNESTO	CONRAD CHRISTIANE	DODERO PIETRO
CANEGALLO SEXTO	CONTE PINO	DOMENICONI SIMONE
CANONICO FELICE	CORBELLI EDGARDO	DONATELLI ROBERTO
CANTAFORA ARDUINO	CORSI CARLO	DONATI ENRICO
CAPRONI VITTORIO	CORTELAZZO GINO	DREI ERCOLE
CAPROTTI GUIDO	CORVI CARLO	DREOSSI ALICE
CARBONI ERBERTO	COSTANTINI EGIDIO	DUBOSSARSKY VLADIMIR
CAREAGA ENRIQUE	CREMONA ITALO	DUO DI ARTISTI (GIUSEPPE TERRAGNI E PIETRO LINGERI)
CARLO QUAGLIA	CRISCUOLO RENATO	DUO DI ARTISTI SQUARCI NADIA SERGIO SCALET
CARLO SOCRATE E MIMI QUILICI BUZZACCHI	CROCE MARCO	DURHAM JIMMIE
CARMÌ LISETTA	CROVETTO GIAN MARCO	DUTHOO JACQUES
CARNEVALI GIANCARLO	CRUZ JIGGER	DYBSKY EVGENI
CAROTENUTO MARIO	CUNEO RENATA	ECHAKHCH LATIFA
CARPI CIONI	CUNIBERTI EGIDIO	EDZARD DIETZ
CARROLL LAWRENCE	CUNIBERTI PIER ACHILLE DETTO PIRRO	ELEUTERI SERPIERI PAOLO
CARTA GIUSEPPE	CUNIOLO ARMANDO	ELISE AMELIE FELICIE STERN
CARTAGENA ALEJANDRO	D'ANTINO NICOLA	ELLIOTT SUSAN
CASADEI MACEO	D'OORA DOMENICO	ENO BRIAN PETER GEORGE
CASCELLA TOMMASO	DA SAN LORENZO PAOLO	ERBEN ULRICH
CASCIARO GUIDO	DALE FRANK	ERDELY ADALBERT MYKHAYLOVICH
CASCIO LORENZO	DALLA ZORZA CARLO	ERWITT ELLIOTT
CASELLI GIUSEPPE	DALLABRIDA GIUSEPPE ANGELICO	ESKINJA IGOR
CASSOLO BRACCHI REGINA	DAMIANI ELENA	ETIENNETTE JOHAN
CASTEGNARO FELICE	DAMY KEN	FABRICATORE NICOLA
CATALANO BRUNO	DAVICO MARIO	FALCONE FRANCESCO
CATARGI HENRI	DAVRINGHAUSEN HEINRICH MARIA	FANTONI MARCELLO
CATARZI BRUNO	DAZZI ARTURO	FANTUZZI ELIANO
CATTANEO STEFANO	DAZZI ROMANO	FARALDO DIAMANTE
CATTI AURELIO	DE BENEDETTI BENEDETTA	FARAONI ENZO
CAVAGLIERI MARIO	DE BIASI MARIO	FARFA
CAVAZZANO GIORGIO	DE CAMARGO SERGIO	FAVAI GENNARO
CECCARELLI SILVIO	DE CORSI NICOLAS	FAVALLI AUGUSTO
CECCHI MARZIO	DE FRANCISCO PIETRO	FEKETE ROBERT
CECCONI P.	DE NICOLA FRANCESCO	FELLIG ARTHUR (DETTO WEEGEE)
CERCHI SERGIO	DE ROCCO FEDERICO	FERGOLA SERGIO
CERNIGOJ AUGUSTO	DE TOFFOLI BRUNO	FERIANCOVA PETRA
CESCHIA LUCIANO	DE VINCENZO GIUSEPPE	FERRARI ENEA
CHAPLIN ELISABETH	DECRAUZAT PHILIPPE	FERRAZZI BENVENUTO
CHARALAMBOV GEORGIEV BORIS	DEL BONO SEVERINO	FILA SIDIVAL



CHERCHI SANDRO	DEL DONNO ANTONIO	FILIPOVIC BRANKO
CHERNIKOV VOLODYMYR MIKHALOVICH	DEL GRILLO SIMON	FINI LEONOR
FIORENTINO PAOLO	GIORGINO FRANCESCO	JANKOWSKI CHRISTIAN
FIORESE MAURO	GIROSI FRANCO	JANNI GUGLIELMO
FONDA LORENZO	GIUNTI UMBERTO	JERRAM LUKE
FONTANARI ANDREA	GLADWELL SHAUN	JOCHIMS REIMER
FORNARA CARLO	GLOUTCHENKO PETROVICH	JONES JOE
FRANCALANCIA RICCARDO	GLUK GAVRIIL MARTYNOVICH	JOSE' GALINDO REGINA
FRANCHI FRANCO MAURO	GOERITZ BRUNNER WERNER MATHIAS	JULIUS EVOLA
FRANKEN JAN	GOLDSCHMIEDT MILAN	KABAKOV ILYA
FRANZOSI GIOVANNI	GOMOR	KABAKOV ILYA E EMILIA
FRATEANTONIO CORRADO	GONSCHIOR KUNO	KADIROVA ZHANNA
FRATEGGIANI BIANCHI ALFONSO	GONTCHAROVA NATALIA	KALAJIC DRAGOS
FRENCH JARED	GORACCI MAURIZIO	KALLAT JITISH
FRESCHI LUCA	GORDIGIANI EDUARDO	KALLAT REENA SAINI
FRIEDLER JULIEN	GORGONI GIANFRANCO	KAN HO
FRIGERI LANFRANCO	GORIN JEAN	KARAHAN NICOLAJ
FROLLO LEONE	GRAMMATOPOULOS KOSTAS	KARDAMATIS IOANNIS
FUNI ACHILLE	GRANCHI DELIO	KATOGLU OYA ZAIM
GABBIANI GIACOMO	GRATRIX GEORGINA	KATSUTOMI HORIKI
GABBRIELLI DONATELLO	GRAZZI ALDO	KEITA SEYDOU
GAGLIARDO ALBERTO HELIOS	GRECO GIULIO	KEMENY ZOLTAN
GAJONI ADRIANO	GRISELLI ITALO ORLANDO	KERTESZ ANDRE'
GALAN JULIO	GROSSO ORLANDO	KERWICK JORDY
GALANTE FRANCESCO	GROSZ GEORGE	KETTEMANN ERWIN
GALASSI ENRICO	GRUBIC IGOR	KHESIN LEV
GALIZZI GIOVANNI BATTISTA	GRUPPO DI ARTISTI R. PAMIO, N. MASSARI, R. TOSO	KLUME
GALIZZI NINO	GRUPPO LUCKE TPT	KNORR KAREN
GALLELLI MASSIMO	GUASTI MIRELLA	KODIEV PETRO IVNOVICH
GALLETTI GUIDO	GUDNASON SVAVAR	KODRA IBRAHIM
GALLI ALDO	GUERRESCHI GIUSEPPE	KOJI KAMOJI
GALLINGANI ALBERTO	GUERRIERO ALESSANDRO	KOKOCINSKY ALESSANDER
GALLINO TEOBALDO (THEO)	GUERRINI GIOVANNI	KOPITZEVA MAYA
GALVANO ALBINO	GUERRINI MINO	KOROMPAY GIOVANNI
GANAHL RAINER	GUERRISI MICHELE	KOSTESKY VLADIMIR NIKOLAEVICH
GARAVENTA LORENZO	GUIDI GUIDO	KOTSKA ANDREY ANDREEVICH
GARBELLOTO FERNANDO	GUIDI NEDDA	KOVACIC MIJO
GARDELLA IGNAZIO	GUIZZO ISLAND	KRASOVEC MITKA
GARELLI FRANCO	GUNERIUSSEN RUNE	KRYSTUFEK ELKE
GARIBAY MARIELA	GUPTA SHILPA	KUHN MONA
GASPARINI BRUNA	GUPTA SUBODH KUMAR	KUMPF GOTTFRIED
GATTI IGINO	GURSCHNER GUSTAV	KUPKA FRANTISEK
GATTI LUIGI	GUSSONI VITTORIO	KURI GABRIEL
GATTO SAVERIO	GYSIN BRION	KUSMIROWSKI ROBERT
GAYET-TANCREDE PAUL	HAGEMANS PAUL	KWADE ALICE ELISABETH
GAZZARRI FABRIZIO	HAGENAUER FRANZ	KYOUNG CHO YOUN
GELLI LELIO	HALARD FRANCOISE	LAGROTTERIA MASSIMO
GEMELLI PIERO	HARLOFF GUY	LAHNER EMILE
GEMIGNANI VALMORE	HARRY ADAMS DUO DI ARTISTI (ADAM WOOD E STEVE LOWE)	LANDOZZI LANDO
GENERAL IDEA - COLLETTIVO ARTISTICO	HAVRET PIERRE	LANFRANCHI ANNIBALE
GEORGIEV BORIS	HELBIG THOMAS	LARIONOV MICHEL
GERANZANI CORNELIO	HEMMES	LASTA ATTILIO
GERDA MIKHAILOVA NEMENOVA	HESSE HERMANN	LASZLO CARL
GERMAIN JACQUES	HOFFMANN OTTO	LATTUCA ROSARIO
GERMANA' MIMMO	HOLEN YNGVE	LAUNAY (JISBAR) JEAN- BAPTISTE
GHEDUZZI AUGUSTO	HORL OTTMAR	LAVERI GIORGIO
GHIGLIA PAULO	IGNATOVICH BORIS VSEVOLODOVIC	LEBENSTEIN JAN
GIACOMETTI ALBERTO	IGOSHEV VLADIMIR ALEKSANDROVICH	LECLEF GUY
GIAMPAGLIA MATTEO	INFANTE-ARANA FRANCISCO	LEDDA MARIUS
GIANDANTE X	INNOCENTI CAMILLO	LENZI ALBERTO
GIANNELLI EMANUELE	IORIZZO MICHELINO	LEPRI STANISLAO
GIARDINO LAURA	IRWIN COLLETTIVO DI ARTISTI SLOVENI	LEROUX AUGUSTE
GIGNOUS LORENZO	ISSUPOFF ALESSIO	LETO GIOVANNI



GILLESPIE THOMAS
GINO LEVI MONTALCINI E GIUSEPPE
PAGANO DUO DI ARTISTI

GIORDANO FELICE
LIMOUSE ROGER
LINDE BUSK PETER
LIPCHITZ JACQUES
LOMBARDINI GIOVANNI
LOMYKIN KOSTANTIN MATVYEVICH
LONGO MACINI FRANCESCO
LONGONI BALDASSARRE
LOPES BERTINA
LUBARDA PETAR
LUCCHINI FLAVIO
LUPAS ANA
LUSSU LALLA
LUZZATI EMANUELE
MADELLA GIANNI
MAGNI ANDREA
MAGNI GIUSEPPE
MAJO ENZO
MAJANI AUGUSTO
MALDONADO TOMAS
MALERBA ARTURO
MALJKOVIC DAVID
MAN RAY
MANAI PIERO
MANAYLO FEDIR FEDOROVICH
MANDELLI CARLO
MANÉ-KATZ EMMANUEL
MANIEZ EDDY

MANNUCCI CIPRIANO
MANNUCCI GIANNETTO
MANSOUROFF PAUL
MANTOVANI LUIGI
MANZONE GIUSEPPE
MAQBOOL FIDA HUSAIN PSEUDONIMO MF
HUSAIN
MARAINI ANTONIO
MARANO' FRANCA
MARCA RELI CONRAD
MARCH GIOVANNI
MARCHESAN SILVIO
MARCHI CAMILLO
MARCHIG GIANNINO
MARCHINI VITALIANO
MARCZYNSKI ADAM
MARIN GUTIERREZ JAVIER
MARINI EGLE
MARINI LORENZO
MARTENS DINO
MARTIN PHILIP
MARTINAZZI BRUNO
MARTINELLI ONOFRIO
MARTINI NORBERTO
MARTINI QUINTO
MARTINUZZI NAPOLEONE
MARTYR WILL
MARUSIC ZIVKO
MARUSSIG GUIDO
MARZOT LIVIO
MASCAGNI UMBERTO
MASOUMIAN SABA
MASSA ANTONIO

ISTRATI ALEXANDRE
JACKIEWICZ WLADYSLAW

JANAS PIOTR
MAZZA ALDO
MAZZACURATI RENATO MARINO
MAZZINI 33 SNC
MAZZOLANI ENRICO
MAZZONI GALLIANO
MAZZOTTI DETTO D'ALBISOLA TULLIO
MCBRIDE RITA
MEDALLA DAVID
MEDICI PAOLO
MEECH PHILIP
MELAS ALESSANDRO
MELI SALVATORE
MELLI ROBERTO
MELO ATTILIO
MELONISKI DA VILLACIDRO
MENDEZ BLAKE JORGE
MENEGUZZO FRANCO
MERCADANTE BIAGIO
MERCER VERA
MEZZANOTTE PAOLO
MEZZETTI MARGHERITA
MIAZZO ROBERTO
MICCINI EUGENIO
MICHAJLOV BORIS
MICHELETTI GUIDO
MICHELETTI MARIO
MICHELUZZI ATTILIO

MIES VAN DER ROHE LUDWIG
MILANI GIORGIO
MILANI UMBERTO
MILELLA GIAMPIERO
MILLER GEROLD
MINERBI ARRIGO

MINGUZZI LUCIANO
MINO ROSSO
MODICA FABIO
MODOTTO ANGILOTTO
MOHASSES BAHMAN
MOLLINO CARLO
MOLTENI GIOVANNI
MONACHESI SANTE
MONTANARI DANTE
MONTANARINI LUIGI
MONTEGANI ANGELO
MONTESSORI ELISA MARIA
MONTI CESARE
MONTI ERCOLE
MONZO ELENA
MORALES ERNESTO
MORAMARCO GIANNI
MORANDO PIETRO
MORERA ANTONIO MARIA
MORETTI FOGGIA MARIO
MORETTI PIETRO
MORITZ SABINE
MORO GINO
MORODOV FEDR ALEKSANDROVICH
MORUCCHIO ANDREA
MOSCHINI PIETRO

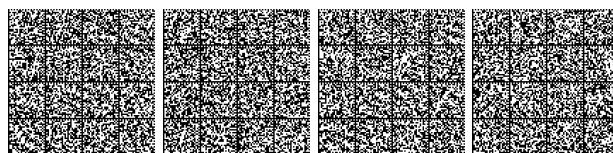
LEVASTI FILLIDE
LIBERMAN ALEXANDER

LIGABUE ANTONIO
NEPOMUCKY ERNST
NESPOLINO ANNA
NICOLAUS HEINRICH
NICOLINI GIOVANNI
NIETO RODOLFO
NIVOLA COSTANTINO
NOBUYA ABE
NOELQUI
NORMOID HERMAN
NOVELLO GIUSEPPE
NUDI PIER PAOLO
NUSSI ARNALDO
OCIEPKA TEOFIL
OFFMAN
OLDENBURG CLAES
OLIVIERI GIORGIO
OLIVUCCI FRANCESCO
OMICCIOLI GIOVANNI
ONETTI LUIGI
ONGARO ATHOS
OPPENHEIM MERET
OPRANDI GIORGIO
ORAMAS ALIRIO
ORESHNIKOV VIKTOR
OROZCO GABRIEL
ORSZAG LILI
ORTEGA MUNOZ ALEJO GODOFREDO
MANSO
ORTIZ DE ZEVALLOS PASTOR DANIELA
OSMOLOVSKY ANATOLY
OSSORIO ALFONSO ANGEL YANGCO
OSTI ROMI
OTERO ALEJANDRO
PAALEN WOLFGANG

PALADINI VINICIO
PALAZZI BERNARDINO
PAN MARTA
PANCRAZZI LUCA
PANE GINA
PANIKANOVA EKATERINA
PANNAGGI IVO
PANZA GIOVANNI
PAOLI BRUNO
PAPA MARIA
PARADISO PAOLO
PARENTE FRANCESCO
PARISOT ADRIANO
PARMENTIER MICHEL
PARSONS VICKEN
PASCALI PINO
PASEGA MARCO
PASOTTO PAOLO
PASSAURO EDMONDO
PATEK AUGUST
PATELLANI FEDERICO
PATELLI PAOLO
PAULUCCI ENRICO
PAVAN FRANCESCO
PECCINI TOMMASO
PEDERIVA LUGI



MASSAUX GUY	MUHLHAN ADOLF	PEETERS JOSEF
MASSERONI GIULIO	MURTIC EDO	PEIKOV ASSEN
MATSKIN RUVIM IZRAILEVICH	NALLARD LOUIS	PELLEGRINETTI MAXIMO
MAVIGNIER ALMIR	NARDI ANTONIO MARIA	PELLINI EROS
MAY NICHOLAS	NEOGRADY LAZLO	PELLIS JOHANNES NAPOLEON
PERGOLA ROMOLO	RIGHETTI ANGELO	SCORBIAC RAPHAEL
PERSICO MARIO	RIGHETTI GUIDO	SCUFFI MARCELLO
PEVERELLI CESARE	RIGHETTI RENATO	SEGANTINI GOTTARDO
PEYRON GUIDO	RIGOVACCA MARCO	SEGUSO ARCHIMEDE
PEZOLD FRIEDERIKE	RIMINI ROBERTO	SEIBEZZI FIORAVANTE
PHILIPP HELGA	RINKE KLAUS	SELIBASIC ADELISA
PIAGET ALBERTO E ALESSANDRO GUERRIERO	RISPOLI FRANCO	SEMEGHINI PIO
PIANA FERDINANDO	RITSUE MISHIMA	SEN MITHU
PIANEZZOLA POMPEO	RODOCANACHI STAMATY PAOLO	SENESE LUIGI
PICCOLI GIAN RICCARDO	RODRIGUEZ LARRAIN EMILIO	SERNEELS CLEMENT
PICCOLO DOMENICO	ROGLER MICHAEL	SERPAN JAROSLAV
PICHLER WALTER	ROGNONI ANGELO	SERVETTAZ GIOVANNI
PICOZZA PAOLO	ROL GUSTAVO ADOLFO	SESA GIOVANNI
PIERACCINI CECCHI LEONETTA	ROLANDO PIERLUIGI	SEMA RAYMUNDO
PILI IVAN CALLISTO	ROMAGNOLI EDOARDO	SETTANNI PINO
PINOT	ROMAGNOLI CARLO	SHANAHAN SEAN
PINTO TÚLIO	ROMAGNOLI GIOVANNI	SHAPOVALOV PETR FEDOROVICH
PINZANI GUIDO	ROMINO ANTONIO	SHCHIPACHYOV LEV STEPANOVICH
PIOMBANTI AMMANNATI GIUSEPPE	RONSSSE MATTHIEU	SHISHKO FEDOROVICH SERGIY
PIOMBINO UMBERTO	ROSA CHRISTIAN	SHOVKUNENKO OLEKSIEVICH OLEXA
PIROVANO ANNALISA	ROSSELLO MARIO	SHTILMAN ILYA
PIRRUCCIO VINCENT	ROSSETTI GIANGIACOMO	SIDIBE MALICK
PIRUCA FRANCO	ROSSI UGO	SIEDLECKI ALEXIS EMANUELE NAMSAL
PISANO TANO	ROY JAMINI	SIEFF MATTHIAS
PITTINO FRED	RUBINO ANTONIO	SIMONETTI MASI
PLUMCAKE ROMOLO PALLOTTA /CLAUDIO RAGNI	RUBINO EDOARDO	SIMOTOVA ADRIENA
PODESTA' GIOVANNI BATTISTA	RUBINO MICHELANGELO	SIQUEIROS DAVID ALFANO
POLIZZI FRANCO	RUDOMETKIN VALENTIN NIKOLAEVICH	SISSI
POMA ALESSANDRO	RUI ROMANO	SKURJENI MATO
POMI ALESSANDRO	RUPPRECHT TINI	SMEKALOV IGOR
PONGA DEGLI ANCILLO LUCIA	S & PEG STUDIO ASSOCIATO ARTISTICO	SMITH JOSHUA
PONTI PINO	SAKSIDA RUDOLF	SMITH KIKI
PORTA TOM	SAKTI BURMAN	SOBRILE GIUSEPPE
PORTELLI FRANK	SALIENTI ALBERTO	SOGGETTI GINO
POUSSARD JEAN MARCEL	SALOTTI GIANNETTO	SOKOV LEONID
PRADA CARLO	SALT JOHN	SOLARO UMBERTO AMEDEO
PRATELLA FAUSTO	SALVADEI DAVIDE	SOLDATI ATANASIO
PRICA ZLATKO	SALVADORI ALDO	SOLERO PIO
PRIMACHENKO MARIA	SAMBA CHERI	SONNE KASPER
PRINA CARLA	SAMBO EDGARDO	SOOSTER ÜLO LIMAR JOCHANN
PRIJOU GASTON	SAMMARTINO LORI	SORMANI LUIGI
PROSA ALFREDO	SANO	SPACAL LUIGI
PUCCIARELLI MARIO	SANSONETTI GIANNI EMILIO	SPAZZAPAN LUIGI
PUGLIESE ANTONIO	SANTAGATA ANTONIO GIUSEPPE	SPREAFICO LEONARDO
PUGLIESE ROBERTO	SANTOSH GHULAM RASOOL	SPRINGOLO NINO
PUGLISI LORENZO	SANZONE AMEDEO	SPYROPOULOS JANNIS
PULVIRENTI ROSARIO	SARENCO	STAMPONE GIUSEPPE
PUZYRKOV VICTOR GRIGOROVICH	SARFATTI GINO	STANO ANGELO
QUARTI MARCHIO' ERNESTO	SARTORI CARLO	STAZEWSKI HENRYK
RABUZIN IVAN	SATISH GUJRAL	STEINBERG EDUARD
RACCAGNI ANDREA	SATTA VINCENZO	STEPANEK MASLIN DUO DI ARTISTI
RAGGIO DAVIDE	SAVINOV GLEB	STEVOLI NANDO
RAMBALDI CARLO	SAVIOLI LEONARDO	STOJAN BATIC
RAMBALDI EMANUELE	SBISA' CARLO	STOLARENKO PIOTR KUZYMICH
RAMBAUDI PIERO	SCARONI ANNIBALE	STOLYARENKO KUZMICH PETRO
RAMBELLI AMILCARE	SCHEIBL HUBERT	STURANI MARIO
RAMPIN SAVERIO	SCHIAFFINO ANTONIO	SUBERO OSWALDO
RANALDI RENATO	SCHLICHTER RUDOLF	SUPERSTUDIO (PSEUDONIMO)



RASPI PIERO	SCHMETTAU JOACHIM	SURVAGE LEOPOLD
RENE' CHARLES EDMOND HIS	SCHMID ALDO	SUTEJ MIROSLAV
RESCALLI DON ANGELO	SCHROEDER FRIEDRICH	SWAANSWIJK LUBERTUS JACOBUS
REVILLA CARLOS	SCHWARZKOGLER RUDOLF	SYS MAURICE
RICHTER HANS	SCHWEIZER RICCARDO	TABAKOV IZRAIL ARONOVICH
RIDOLA MARIO	SCILTIAN GREGORIO	TAGLIABUE CARLO COSTANTINO
TAKAHASHI SHU	TUDELA ARMANDO	VIGNI CORRADO
TAMAGNINI TORQUATO	TUROLA GABRIELE	VISINTIN GRAZIANO
TANZA GIOVANNI	TWOMBLY ALESSANDRO	VITALE
TARASENKO ALEKSANDR PETROVICH	TWOMBLY CY	VITALE CARLO
TARASENKO VOLODYMYR STAFANOVICH	UDDENBERG ANNA	VIVIANI GIUSEPPE
TARAVELLA CROCE	UMBERG GÜNTER	VO DANH
TARONE GIGLIO E BIGLIANI SANDRO DUO DI ARTISTI	UPADHYAY HEMA	VOGEL PETER
TENREIRO JOAQUIM	VAGLIERI GIUSTINO	VON UNWERTH ELLEN
TEODORANI FORTUNATO	VAGNETTI GIANNI	VOTTERO ELIA
TESTA GIANNI	VAICHILIA LEONID	WALLERT DIETER
TETTAMANTI AMPELIO	VALAY SHENDE	WARZECHA MARIAN
THOMAS HENRY JOSEPH	VALIDO RINO	WATELET CHARLES
THUKRAL & TAGRA	VALLAZZA ADOLF	WEBER PETER
TIMOFEEVICH CHIZHONKOV ALEKSANDR	VALLERI ANDREA	WEISMANN WILLEM
TINGUELY JEAN	VAN DAMME SUZANNE	WENDERS WIM
TKACHENKO DANILA	VAN DE LEENE JULES	WILDER ANDRE'
TOGNI EDOARDO	VAN DEN HOVEL ANNA	WILDING LUDWIG
TOMAI ENNIO	VAN DER STOKKER LILY	WOLF JACQUES
TOMASELLI ONOFRIO	VAN LEYDEN ERNST	WOLFGANG LUDWIG
TOMASI GIAMPAOLO	VAN VELDE BRAM	WOTRUBA FRITZ
TOMASSI RENATO	VANNETTI ANGIOLO	XIA SHAFEI
TOMBA CLETO	VARDANEGA GREGORIO	YABLONSKA TETYANA
TOMMASI TOMASO	VARGAS LUGO PABLO	YASUDA KAN
TONY GALLO	VAROTSOS COSTAS	ZAKHAROV FEDOR
TOPPI SERGIO	VAZQUEZ VERONICA	ZALAMEDA OSCAR
TORALDO FRANCESCO	VECCHI FERRUCCIO	ZAMPETTI NAVA EMILIA
TORNABUONI LORENZO	VEDANI MICHELE	ZARETSKY VICTOR
TORONI NIELE	VELEZ GUSTAVO	ZAVAGLI RICCIARDELLI RENATO
TORRESINI ATTILIO	VELLA DARIO	ZAVANELLA RENZO
TOSALLI FELICE	VELLANI MARCHI MARIO	ZEFI ILIR
TOSATTI GIAN MARIA	VENINI PAOLO	ZENIUK JERRY
TOUSSAINT FERNAND	VENNA LUCIO	ZHURBIY OLEKSANDR PETROVIC
TOYOFUKU TOMONORI	VERBURGH	ZINELLI CARLO
TRAMONTIN FRANCO	VERDI ALESSANDRO	ZOCCHI CARLO
TRAVERSO ANTONIO	VERROCA FRANCO	ZOLLO GIUSEPPE
TRENTINI GUIDO	VERZETTI PIETRO	ZONI BRUNO
TREVI CLAUDIO	VIANELLO VINICIO	ZORZI ALBERTO
TRIBOUT GEORGES HENRI	VIAZZI ALESSANDRO	ZUCCHERI LAURA
TSINGOS THANOS	VIERU IGOR DMITRIEVICH	ZUCCHERI ANTONIO
TUCULESCU ION	VIGNELLI MASSIMO	ZUCCHERI LUIGI

25A05861

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

(WI-GU-2025-GU1-253) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

