

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 1° settembre 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<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero della salute

DECRETO 27 giugno 2025.

Indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico previsto dall'articolo 4 del decreto 7 settembre 2023, recante il «Fascicolo sanitario elettronico 2.0». (25A04814). . . . . Pag. 1

DECRETO 4 agosto 2025.

Sistema informativo dell'assistenza primaria. (25A04813). . . . . Pag. 5

DECRETO 10 agosto 2025.

Proroga dei termini di implementazione previsti dal decreto 27 marzo 2025, concernente la revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*. (25A04822). . . . . Pag. 9

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

DECRETO 25 giugno 2025.

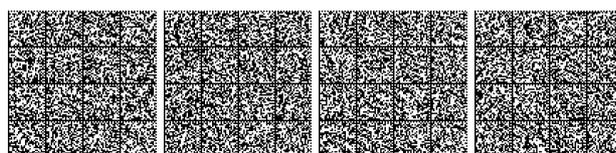
Approvazione dello Statuto del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco e le munizioni commerciali. (25A04801). . . . . Pag. 10

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 26 agosto 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Denosumab, «Osenvelt». (Determina n. 1104/2025). (25A04802). . . . . Pag. 17



DETERMINA 26 agosto 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Denosumab, «Stoboclo».** (Determina n. 1105/2025). (25A04803) ..... Pag. 20

### **ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

#### **Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lefisyo». (25A04810) ..... Pag. 22

#### **Consiglio nazionale forense**

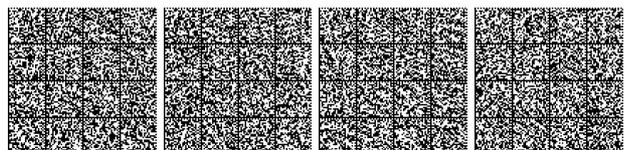
Codice deontologico forense - modifica agli articoli 48, 50, 51, 56, 61, 62, 62-bis e titolazione Titolo IV (25A04804). ..... Pag. 22

#### **Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale**

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Tres de Febrero (Argentina). (25A04811). ..... Pag. 23

#### **Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

Approvazione dell'*addendum* all'accordo di delega all'organismo riconosciuto Lloyd's Register Group Ltd dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'articolo 2, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104. (25A04792). ..... Pag. 24



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 giugno 2025.

**Indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico previsto dall'articolo 4 del decreto 7 settembre 2023, recante il «Fascicolo sanitario elettronico 2.0».**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELL'AMMINISTRAZIONE GENERALE  
DELLE RISORSE UMANE E DEL BILANCIO

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche, che, all'art. 3-*quinquies*, comma 1, lettera *a*), prevede che il distretto deve garantire, tra le altre, l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e presidi specialistici ambulatoriali;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 4 aprile 2024 (Rep. atti n. 51/CSR) sul documento «Ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2019-2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 147 del 25 giugno 2024 - Supplemento ordinario n. 28, e in particolare l'art. 6 - Flussi informativi, il quale prevede che «I medici di medicina generale assolvono ai compiti informativi derivanti dalla normativa nazionale e dai conseguenti provvedimenti regionali attraverso i sistemi informativi nazionali e regionali mediante la cooperazione ed interoperabilità dei propri applicativi, nel rispetto della normativa sulla *privacy*» e «Il medico assolve al debito informativo ottemperando in particolare agli obblighi previsti da: [...] *c*) fascicolo sanitario elettronico (FSE)»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2024 (Rep. atti n. 132/CSR) sul documento «Ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2019-2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2024 - Supplemento ordinario n. 32, e in particolare l'art. 6 - Flussi

informativi, il quale prevede che «I pediatri di libera scelta assolvono ai compiti informativi derivanti dalla normativa nazionale e dai conseguenti provvedimenti regionali attraverso i sistemi informativi nazionali e regionali mediante la cooperazione ed interoperabilità dei propri applicativi, nel rispetto della normativa sulla *privacy*» e «Il pediatra assolve al debito informativo ottemperando in particolare agli obblighi previsti da: [...] *c*) fascicolo sanitario elettronico (FSE)»;

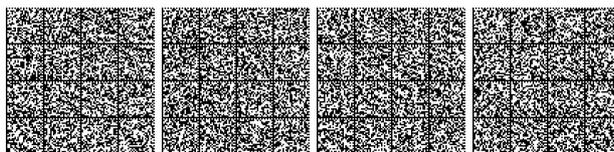
Visto il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2023, recante il «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», ed in particolare l'art. 4, rubricato «Profilo sanitario sintetico», il quale prevede che il Profilo sanitario sintetico è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal Medico di medicina generale (MMG) e Pediatra di libera scelta (PLS) con i dati essenziali riportati nell'allegato A del decreto, che favorisce la continuità di cura e consentire un rapido inquadramento dell'assistito al momento del suo contatto con i servizi sanitari;

Considerato che la compilazione e l'aggiornamento del Profilo sanitario sintetico garantiscono la piena implementazione del FSE e consentono l'accesso in emergenza allo stesso, previsto dall'art. 20 del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, in assenza di consenso dell'assistito alla consultazione del proprio fascicolo sanitario elettronico (FSE) per finalità di cura;

Visto in particolare il paragrafo 2.7 dell'allegato A del citato decreto 7 settembre 2023, che indica i contenuti del Profilo sanitario sintetico;

Visto il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2025, recante «Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari», ed in particolare il paragrafo 5.2 «Servizi per i professionisti sanitari» dell'allegato A, il quale prevede uno specifico servizio di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico;

Considerato che è necessario prevedere specifiche indicazioni attuative per la compilazione e l'aggiornamento del Profilo sanitario sintetico affinché sia garantita la redazione dello stesso da parte dei MMG/PLS di tutte le regioni e province autonome entro il 30 settembre 2025, come previsto dall'art. 27-*bis* del richiamato decreto 7 settembre 2023 e dal relativo allegato D;



Vista la prima proposta di indicazioni operative per la compilazione e aggiornamento del Profilo sanitario sintetico trasmessa da Agenas con nota prot. n. 2024/0015202 del 19 dicembre 2024, dalla quale è emerso che alcuni dei contenuti del Profilo sanitario sintetico individuati nel paragrafo 2.7 non sono compilabili dai MMG/PLS e che altri saranno compilabili soltanto a seguito della disponibilità di appositi servizi resi disponibili dall'Ecosistema dati sanitari (EDS), nonché dei dati degli assistiti disponibili nell'Anagrafe nazionale assistiti (ANA) istituita dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022;

Acquisito il parere favorevole dell'Autorità garante della protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 316 del 4 giugno 2025;

Ritenuto necessario prevedere specifiche indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico al fine di garantirne la tempestiva compilazione e l'aggiornamento;

Decreta:

Art. 1.

*Indicazioni attuative sui contenuti del Profilo sanitario sintetico*

1. Il presente decreto riporta nell'allegato 1, parte integrante del presente decreto, le indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4 del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023.

2. Le indicazioni attuative riportate nell'allegato 1 individuano per ciascun contenuto informativo indicato nel paragrafo 2.7 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», l'obbligatorietà o meno del campo, l'eventuale sistema che può rendere disponibile l'informazione in fase di compilazione da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, nonché i contenuti che saranno compilabili soltanto a seguito della disponibilità del servizio di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico previsto nel paragrafo 5.2., allegato A, del decreto 31 dicembre 2024 relativo all'Ecosistema dei dati sanitari, previa verifica da parte del medico delle informazioni proposte.

Art. 2.

*Disposizioni finanziarie*

1. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Roma, 27 giugno 2025

*Il Capo del Dipartimento:* CELOTTO

ALLEGATO I

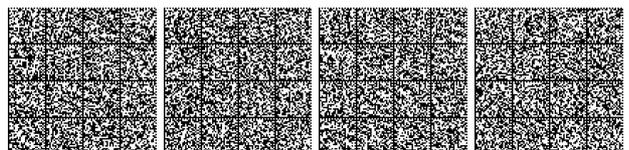
Si riportano le indicazioni attuative sui contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico, prevedendo per ciascun contenuto, indicato nel paragrafo 2.7 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», informazioni sulla compilazione circa l'obbligatorietà o meno del campo, l'eventuale sistema che può rendere disponibile l'informazione in fase di compilazione da parte del MMG o PLS, nonché i contenuti che saranno compilabili soltanto a seguito della disponibilità di appositi servizi dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS).



Profilo sanitario sintetico		
Contenuto informativo	Descrizione	Note
Cognome assistito	Cognome dell'assistito	OBBLIGATORIO
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)	OBBLIGATORIO
Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (CF)	OBBLIGATORIO
ID ANPR	Codice univoco dell'assistito presente in ANPR (ove disponibile)	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Sesso assistito	Genere dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
CAP domicilio assistito	CAP del domicilio dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Comune domicilio assistito	Comune del domicilio dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Comune di residenza del paziente	Comune di residenza dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Provincia di residenza del paziente	Provincia di residenza dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Regione di residenza del paziente	Regione di residenza dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Stato di residenza del paziente	Stato di residenza dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti, ove presente.
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti, ove presente.
PEC assistito	Domicilio digitale dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti, ove presente.
Caregiver assistito	Nominativi e informazioni di contatto degli eventuali caregiver dell'assistito	FACOLTATIVO
Cognome medico	Cognome del medico	OBBLIGATORIO
Nome medico	Nome del medico	OBBLIGATORIO
Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico	OBBLIGATORIO
Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)	OBBLIGATORIO
e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico	OBBLIGATORIO
PEC medico	Indirizzo PEC del medico	OBBLIGATORIO
Capacità motoria assistito	Valutazione della capacità motoria dell'assistito	Inserimento in fase di prima compilazione e aggiornamento in caso di variazione
Attuale situazione clinica assistito	Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito	OBBLIGATORIO Limitatamente alle patologie croniche
Organi mancanti assistito	Organi mancanti all'assistito	OBBLIGATORIO
Trapianti assistito	Trapianti effettuati dall'assistito	OBBLIGATORIO
Rilevanti malformazioni assistito	Rilevanti malformazioni dell'assistito	OBBLIGATORIO
Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti	Reazioni avverse ai farmaci o agli alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito	OBBLIGATORIO Inserimento in fase di prima compilazione e aggiornamenti osservati direttamente o riferiti dall'assistito
Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche	Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito	OBBLIGATORIO Inserimento in fase di prima compilazione e aggiornamenti osservati direttamente o riferiti dall'assistito



Profilo sanitario sintetico		
Contenuto informativo	Descrizione	Note
Allergie a veleno di imenotteri	Allergie a veleno di imenotteri se riferite dell'assistito	OBBLIGATORIO Inserimento in fase di prima compilazione e aggiornamenti osservati direttamente
Protesi assistito	Informazioni, ove disponibili, relative a protesi e impianti permanenti dell'assistito	Inserimento in fase di prima compilazione e aggiornamenti osservati direttamente
Ausili assistito	Informazioni, ove disponibili, relative ad ausili dell'assistito	FACOLTATIVO
Terapie farmacologiche croniche assistito	Terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico	OBBLIGATORIO Limitatamente alle terapie prescritte da MMG/PLS
Anamnesi familiare assistito	Potenziati rischi del paziente in relazione alla storia dei membri familiari (rischio eredo-familiare).	OBBLIGATORIO Inserimento in fase di prima compilazione e aggiornamenti osservati direttamente o riferiti dall'assistito
Fattori di rischio assistito	Rappresentazione di tutte le abitudini di vita rilevanti per il quadro clinico dell'assistito (ad esempio fumatore, dipendenza da stupefacenti o da alcool, esposizione a sostanze tossiche).	FACOLTATIVO Inserimento in fase di prima compilazione e aggiornamenti osservati direttamente o riferiti dall'assistito
Terapie farmacologiche assistito	Informazioni relative a tutte le terapie farmacologiche in atto al momento della compilazione del documento	Compilabile solo a seguito della disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari
Vaccinazioni assistito	Stato attuale delle vaccinazioni effettuate dal paziente di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).	Compilabile solo a seguito della disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari
Dichiarazione donazione organi assistito	Dichiarazione del donatore prevista dall'articolo 23, comma 3, della legge n.91/1999 nei casi sia dichiarata al medico	Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari, con i dati disponibili nell'EDS
Patologie in atto assistito	Rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento	OBBLIGATORIO Limitatamente alle patologie croniche,
Gravidanze e parti assistito	Informazioni in merito a tutte le gravidanze e parti della paziente ed eventuali complicazioni derivate	Compilabile solo a seguito della disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari
Altezza assistito	Altezza dell'assistito	FACOLTATIVO
Peso assistito	Peso dell'assistito	FACOLTATIVO
BMI assistito	Indice di massa corporea (BMI) dell'assistito	FACOLTATIVO
Pressione arteriosa assistito	Ultima rilevazione della pressione arteriosa dell'assistito	FACOLTATIVO
ADI assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) erogata all'assistito	Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari, con i dati disponibili nell'EDS
ADP assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) erogata all'assistito	Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari, con i dati disponibili nell'EDS
Esenzioni assistito per patologia	Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito	Reso disponibile a partire dal CF dell'assistito dall'Anagrafe nazionale assistiti
Reti di patologia assistito	Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito	Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari, con i dati disponibili nell'EDS
Piani di cura assistito	informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici.	Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari, con i dati disponibili nell'EDS
Trattamenti assistito	procedure (interventistiche, diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche, ...) dell'assistito	Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari, con i dati disponibili nell'EDS
Visite o ricoveri assistito	"contatti" rilevanti, recenti o passati, fra paziente e operatore sanitario (es. ricoveri, visite ambulatoriali o domiciliari, ...) dell'assistito	Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari, con i dati disponibili nell'EDS



I campi contrassegnati dalla nota «Compilabile solo a seguito dell'aggiornamento decreto 7 settembre 2023 e alla disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari» potranno essere compilati solo a seguito dell'aggiornamento del decreto 7 settembre 2023 FSE 2.0 e della disponibilità di specifici servizi da parte dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS).

I campi contrassegnati dalla nota «Compilabile solo a seguito della disponibilità di appositi servizi da Ecosistema dei dati sanitari» potranno essere compilati solo a seguito della disponibilità del servizio di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico previsto nel paragrafo 5.2., allegato A, del decreto 31 dicembre 2024 relativo all'Ecosistema dei dati sanitari.

25A04814

DECRETO 4 agosto 2025.

**Sistema informativo dell'assistenza primaria.**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, che, all'art. 3-quinques, comma 1, lettera *a*), prevede che distretto deve garantire, tra le altre, l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e i presidi specialistici ambulatoriali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza», ed in particolare gli articoli 4, 5 e 6 relativi, rispettivamente, all'assistenza sanitaria di base, alla continuità assistenziale e all'assistenza ai turisti;

Visto l'accordo quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e successivi atti relativi alla composizione e organizzazione;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri de-

creti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

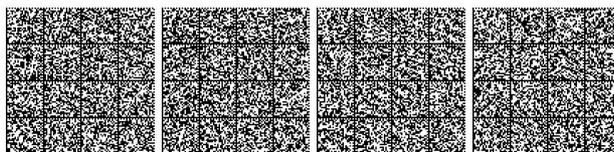
Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e in particolare l'art. 1 che prevede il riordino dell'assistenza territoriale e demanda alle regioni l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR), concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, che all'art. 5, comma 11, ha previsto che «Per la verifica della reale attuazione della riorganizzazione delle cure primarie e per il monitoraggio della appropriatezza, qualità, efficacia ed efficienza dell'erogazione dell'assistenza, la Cabina di regia del NSIS, ai sensi dell'art. 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi, il periodico aggiornamento nell'ambito del NSIS, del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie, anche attraverso l'utilizzo delle infrastrutture del Sistema tessera sanitaria, di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti n. 209/CSR), concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2019-2021, che alla scheda 8, ultimo capoverso, ha previsto che «Si conviene di accelerare i percorsi di implementazione e integrazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza territoriale, completando il sistema anche con i flussi delle cure primarie, della riabilitazione e degli ospedali di comunità e dei consultori familiari»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;



Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante disposizioni sul Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

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

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretario generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, che prevede alla Missione 6, componente 2, l'investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del MdS, analisi di dati e modello predittivo per garantire i LEA e di sorveglianza e vigilanza sanitaria», in particolare il sub intervento 1.3.2.2.3 «Implementazione di quattro flussi informativi a livello regionale (riabilitazione territoriale, cure primarie, ospedali di comunità e consultori)»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»;

Considerato che il potenziamento dell'assistenza territoriale e il relativo monitoraggio, affidato ad Agenas, è un obiettivo che è stato indicato anche dal PNRR;

Rilevata, dunque, la necessità di istituire un nuovo flusso informativo relativo all'assistenza primaria, per finalità riconducibili al monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, della continuità assistenziale e dell'assistenza sanitaria ai turisti;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 4 aprile 2024 (Rep. Atti n. 51/CSR) sul documento «Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2019-2021», pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 147 del 25 giugno 2024 - Suppl.

ordinario n. 28, e in particolare l'art. 6 - Flussi informativi, il quale prevede che «I medici di medicina generale assolvono ai compiti informativi derivanti dalla normativa nazionale e dai conseguenti provvedimenti regionali attraverso i sistemi informativi nazionali e regionali mediante la cooperazione ed interoperabilità dei propri applicativi, nel rispetto della normativa sulla *privacy*» e «Il medico assolve al debito informativo ottemperando in particolare agli obblighi previsti da: - sistema informativo nazionale (NSIS) (...);

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. atti n. 164/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2024 (Rep. Atti n. 132/CSR) sul documento «Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici Pediatri di libera scelta ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni - Triennio 2019-2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2024 - Suppl. ordinario n. 32, e in particolare l'art. 6 - Flussi informativi, il quale prevede che «I pediatri di libera scelta assolvono ai compiti informativi derivanti dalla normativa nazionale e dai conseguenti provvedimenti regionali attraverso i sistemi informativi nazionali e regionali mediante la cooperazione ed interoperabilità dei propri applicativi, nel rispetto della normativa sulla *privacy*» e «Il pediatra assolve al debito informativo ottemperando in particolare agli obblighi previsti da: - sistema informativo nazionale (NSIS) (...);

Visto il decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, n. 262, concernente «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale dell'8 febbraio 2017, n. 32, ed in particolare l'art. 3, che ha introdotto il codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA), che permette l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale oggetto del decreto;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022, recante «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle Province autonome per i progetti del



Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», relativo alla ripartizione delle risorse;

Vista la nota 0021573-29/05/2023-DGSISS-DGSI SS-UFF03-P, con la quale il Ministero della salute ha fornito all'autorità garante per la protezione dei dati personali le motivazioni tecnico-scientifiche correlate all'individuazione del periodo di conservazione dei dati personali trattati nell'ambito dei sistemi informativi NSIS interconnettibili;

Visto il parere della Cabina di regia NSIS, reso in data 18 dicembre 2024;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso con provvedimento n. 315 del 4 giugno 2025;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 30 luglio 2025 (Rep. Atti n. 144/CSR);

Decreta:

Art. 1.

*Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto si applica alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, comprese quelle erogate nell'ambito della continuità assistenziale e dell'assistenza ai turisti, ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

Art. 2.

*Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza primaria*

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è istituito il «Sistema informativo dell'assistenza primaria» (di seguito denominato SIAP). La realizzazione e gestione del SIAP è affidata al Ministero della salute, Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale, come individuata dal vigente regolamento di organizzazione.

2. Il SIAP è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base di cui all'art. 1 del presente decreto.

3. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del NSIS, presso il Ministero della salute, le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico, allegato 1, parte integrante del presente decreto.

4. Al fine di consentire il monitoraggio e la programmazione delle attività e delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, di cui all'art. 1 del presente decreto, nonché consentire il monitoraggio dei

livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il SIAP operando una preventiva aggregazione dei dati a livello aziendale su base mensile, consente, ai soggetti indicati nell'art. 4 del presente decreto, analisi utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005.

Art. 3.

*Flussi in ingresso*

1. Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali riferiti all'assistito, non direttamente identificativi e relativi a:

- a) caratteristiche anagrafiche e amministrative dell'assistito;
- b) caratteristiche sanitarie dell'assistito;
- c) codice individuale dell'assistito;
- d) dati relativi all'erogazione;
- e) attività e prestazioni erogate;
- f) informazioni relative alla struttura erogatrice.

2. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse secondo le modalità e i tempi previsti dall'art. 5, al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singola attività o prestazione erogata.

3. La trasmissione verso il SIAP delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle Regioni e Province autonome con riferimento alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base in favore degli assistiti, residenti e non residenti nel territorio italiano.

4. I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta sono tenuti a rispettare gli obblighi informativi previsti dalla normativa vigente, nazionale e regionale, nonché dal vigente Accordo collettivo nazionale.

Art. 4.

*Accesso ai dati*

1. Al fine di consentire il monitoraggio delle attività e delle prestazioni dell'assistenza sanitaria di base, secondo quanto indicato nell'art. 2, comma 4 del presente decreto, il SIAP è predisposto per permettere:

- a) alle Aziende sanitarie locali, per i rispettivi ambiti territoriali di competenza, di consultare le informazioni rese disponibili dal SIAP in forma aggregata, a livello della propria azienda, su base mensile;
- b) alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazio-



ni rese disponibili dal SIAP in forma aggregata, a livello aziendale su base mensile e di propria competenza territoriale, anche al fine di effettuare analisi comparative sulle attività e prestazioni dell'assistenza sanitaria di base erogate, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 2, comma 4;

c) alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria, della Direzione generale competente in materia di professioni sanitarie e della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo e statistico sanitario nazionale del Ministero della salute, come individuate dal vigente regolamento di organizzazione, e all'AGENAS di consultare le informazioni rese disponibili dal SIAP in forma aggregata, a livello aziendale su base mensile.

#### Art. 5.

##### *Modalità e tempi di trasmissione*

1. Il SIAP viene alimentato con le informazioni riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, relative alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base a partire dal mese di gennaio 2026, come individuate nell'art. 1 del presente decreto.

2. Le informazioni, solo per l'anno 2026, sono trasmesse al NSIS con cadenza mensile, entro il mese successivo a quello di riferimento in cui sono state erogate le attività e le prestazioni. A partire dal 1° gennaio 2027 le informazioni di cui al comma 1 sono trasmesse al NSIS con cadenza settimanale, entro la settimana successiva a quella di riferimento in cui sono state erogate le attività e le prestazioni.

3. Le trasmissioni al SIAP devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato e secondo le specifiche tecniche necessarie per implementare il flusso, che saranno definite in accordo con le regioni e province autonome con tempistiche congrue agli opportuni adeguamenti informatici. Tali specifiche saranno rese disponibili sul sito internet del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare, si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

#### Art. 6.

##### *Ritardi e inadempienze*

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualità, in base agli indicatori specificamente individuati dalle competenti Direzioni generali del Ministero della salute.

2. Il conferimento dei dati, nelle modalità e nei contenuti di cui al presente decreto, relativi alle attività e alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitari di base a partire dal 1° gennaio 2027 è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.

#### Art. 7.

##### *Interconnessione*

1. Secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, per le finalità di cui all'art. 2 del medesimo decreto, al SIAP si applica la procedura di interconnessione di cui all'art. 3 del medesimo decreto.

2. Per le finalità di cui al presente decreto e di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, a ogni assistito è assegnato, da parte della regione o della provincia autonoma inviante, un codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui all'art. 3 del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici. Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

#### Art. 8.

##### *Trattamento dei dati*

1. Nel SIAP sono raccolti, trattati e conservati solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di elaborazione delle informazioni dirette a fornire una rappresentazione aggregata dei dati, a livello aziendale su base mensile, nonché per le finalità e secondo le modalità di cui alle disposizioni del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

2. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel SIAP, eseguito per le finalità di cui al presente decreto.

3. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del SIAP, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, vengono garantiti mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone



fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 al presente decreto, nonché dalle procedure di sicurezza relative al *software* e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del codice dell'amministrazione digitale.

4. Ai fini della cooperazione applicativa le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

#### Art. 9.

##### *Periodo di conservazione*

1. I dati personali presenti nel SIAP sono cancellati, con periodicità annuale, trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato.

#### Art. 10.

##### *Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi*

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, l'allegato 1 al presente decreto è aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale, come individuata dal vigente regolamento di organizzazione del Ministero della salute.

#### Art. 11.

##### *Oneri*

1. La realizzazione del presente flusso informativo nazionale è finanziata dalle risorse previste per l'investimento 1.3.2 «Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA» della Missione 6, Componente 2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

2. In particolare, all'attuazione del presente decreto a livello regionale si provvede con le risorse derivanti da decreto ministeriale 20 gennaio 2022, «Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari», come ripartite all'allegato 1, tabella 1 del citato decreto ministeriale 20 gennaio 2022.

#### Art. 12.

##### *Disposizioni finali*

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 4 agosto 2025

*Il Ministro:* SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2025*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1116*

25A04813

DECRETO 10 agosto 2025.

**Proroga dei termini di implementazione previsti dal decreto 27 marzo 2025, concernente la revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, e successive modificazioni, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping», e in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive integrazioni e modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e, in particolare, l'art. 37;

Vista la determina dell'Agencia italiana del farmaco 24 maggio 2018, n. 821, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale -* dell'11 giugno 2018, n. 133;

Visto, da ultimo, il proprio decreto di concerto con il Ministro per lo sport e i giovani 28 maggio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale -* n. 168 del 22 luglio 2025, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche il cui impiego è considerato doping» reso in adesione all'emendamento all'allegato I della Convenzione internazionale contro il doping nello sport, contenente la nuova lista di riferimento delle sostanze e dei metodi vietati per doping, che recepisce la lista elaborata dall'Agencia mondiale antidoping (WADA-AMA) in vigore dal 1° gennaio 2025;

Visto il proprio decreto 27 marzo 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale -* n. 126 del 3 giugno 2025, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000,



n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*” e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto, in particolare, l’art. 2, comma 5, del decreto 27 marzo 2025, il quale stabilisce l’obbligo per i titolari di A.I.C. di applicare le disposizioni ivi previste a partire dai lotti prodotti dopo novanta giorni dall’entrata in vigore del medesimo decreto, ferma restando l’autorizzazione allo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse;

Tenuto conto che, in data 18 giugno 2025 e 1° luglio 2025, sono pervenute via mail due richieste di proroga dei termini di implementazione previsti dal decreto ministeriale 27 marzo 2025, una da parte di Farmindustria e l’altra di Egualia;

Tenuto conto che, in data 16 luglio è pervenuta via mail una ulteriore richiesta di proroga dei termini di implementazione previsti dal decreto ministeriale 27 marzo 2025 da parte di Egualia;

Considerato l’aggravio procedurale derivante dai tempi tecnici necessari per l’approvvigionamento dei materiali di confezionamento, nonché per l’adeguamento e validazione della documentazione tecnica e normativa che rende particolarmente gravoso per i titolari di A.I.C. il rispetto della scadenza indicata;

Ritenuto di poter concedere con carattere di eccezionalità una proroga del termine previsto all’art. 2, comma 5, del summenzionato decreto, al fine di garantire ai titolari di A.I.C. un congruo tempo per un’adeguata conformità alle nuove disposizioni senza compromettere la continuità produttiva e distributiva;

Rilevato che, in applicazione dell’art. 37 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nelle more dell’adeguamento alle disposizioni di cui al decreto 27 marzo 2025, è riconosciuta la possibilità ai titolari di A.I.C. di avvalersi del servizio della consegna al paziente del foglietto illustrativo aggiornato direttamente da parte del farmacista;

Decreta:

Art. 1.

Per le finalità indicate in premessa il termine di cui all’art. 2, comma 5, del decreto del Ministro della salute 27 marzo 2025, è prorogato di ulteriori novanta giorni decorrenti dalla scadenza del succitato termine.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2025

*Il Ministro:* SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1128

25A04822

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 25 giugno 2025.

**Approvazione dello Statuto del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco e le munizioni commerciali.**

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

Visto il regio decreto 13 gennaio 1910, n. 20, di istituzione del Banco di prova per le armi portatili da fuoco;

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

Visto l’art. 1, comma 174, della legge 4 agosto 2017, n. 174, «Legge annuale per il mercato e la concorrenza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2020, n. 193, recante il «Regolamento per il riordino del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco e le munizioni commerciali in attuazione dell’art. 1, comma 174, della legge 4 agosto 2017, n. 174»;

Visto in particolare l’art. 3, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2020, n. 193, che prevede che lo statuto sia deliberato dall’assemblea dei partecipanti a maggioranza dei due terzi dei componenti, su proposta del consiglio di amministrazione, e che sia sottoposto all’approvazione del Ministero dello sviluppo economico (oggi, Ministero delle imprese e del made in Italy), d’intesa con il Ministero dell’economia e delle finanze e con il Ministero della difesa;

Visto altresì, l’art. 6, comma 2, del suddetto decreto del Presidente della Repubblica, in virtù del quale rientra tra le prerogative dell’assemblea dei partecipanti l’adozione dello statuto e delle sue modificazioni;

Visto inoltre, l’art. 14, comma 1, del medesimo decreto del Presidente della Repubblica, in base al quale lo statuto e le sue modificazioni, nel rispetto di quanto previsto al sopracitato art. 3, comma 2, sono soggetti all’approvazione del Ministero delle imprese e del made in Italy;

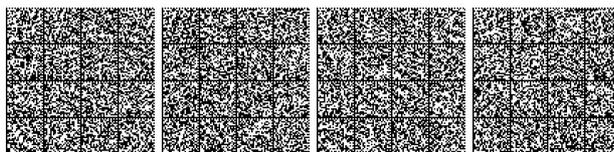
Acquisita la delibera dell’assemblea dei partecipanti del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco e le munizioni commerciali del 21 novembre 2024, con la quale l’ente ha approvato la versione definitiva dello statuto;

Acquisite le positive valutazioni del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza di cui alla nota prot. 21009 del 24 gennaio 2025;

Acquisita l’intesa del Ministero della difesa di cui alla nota prot. 11360 dell’11 marzo 2025;

Acquisita altresì l’intesa del Ministero dell’economia e delle finanze di cui alla nota prot. 26029 del 12 giugno 2025;

Rilevato di dover procedere all’approvazione dello statuto del Banco nazionale di prova delle armi da fuoco portatili e per le munizioni commerciali;



Decreta:

*Articolo unico*

1. È approvato lo statuto del Banco nazionale di prova per le armi da fuoco portatili e le munizioni commerciali che, allegato al presente decreto, ne forma parte integrante.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2025

*Il Ministro:* URSO

*Registrato alla Corte dei conti il 15 agosto 2025*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1065*

BANCO NAZIONALE DI PROVA PER LE ARMI DA FUOCO  
PORTATILI E PER LE MUNIZIONI COMMERCIALI

STATUTO

Art. 1.

*Natura*

1. Il Banco nazionale di prova per le armi da fuoco portatili e per le munizioni commerciali (di seguito, anche solo «il Banco»), è un ente pubblico economico sottoposto alla vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy istituito mediante regio decreto n. 20 del 13 gennaio 1910.

2. Il Banco è dotato di autonomia statutaria, organizzativa, finanziaria, gestionale e tecnica, nel rispetto dei principi associativi originari, delle vigenti disposizioni normative e dei compiti di rilevanza pubblica allo stesso attribuiti.

3. Il Banco ha sede legale in Gardone Val Trompia ed ha durata illimitata.

4. Il Banco può costituire eventuali sezioni o sedi distaccate, in località dove l'industria delle armi assume particolare rilevanza, nelle modalità previste dal presente statuto.

Art. 2.

*Compiti e funzioni*

1. Il Banco esercita le seguenti funzioni ed i seguenti compiti in conformità alle vigenti previsioni di legge e regolamentari:

*a)* provvede al controllo tecnico della rispondenza delle armi da fuoco alle norme, regole tecniche ed alle decisioni adottate dalla Commissione internazionale permanente per la prova delle armi da fuoco portatili (CIP), istituita con la Convenzione internazionale di Bruxelles del 1° luglio 1969, ratificata con legge del 12 dicembre 1973, n. 993, e alle vigenti disposizioni normative, ai sensi della legge 23 febbraio 1960, n. 186 e successive modificazioni ed integrazioni;

*b)* provvede, anche ai sensi della legge 6 dicembre 1993, n. 509 e successive modificazioni ed integrazioni, al controllo tecnico della rispondenza delle munizioni per uso civile alle vigenti disposizioni normative ed alle decisioni adottate dalla Commissione internazionale permanente per la prova delle armi da fuoco portatili (CIP), istituita con la Convenzione internazionale di Bruxelles del 1° luglio 1969, ratificata con legge del 12 dicembre 1973, n. 993;

*c)* sorveglia sull'effettuazione delle operazioni di apposizione del contrassegno su ogni unità di imballaggio elementare di munizioni ad uso civile ai sensi della legge 6 dicembre 1993, n. 509 e successive modificazioni ed integrazioni;

*d)* verifica, per ogni modello e/o famiglia di arma da fuoco prodotta, importata o commercializzata in Italia, la qualità di arma comune da sparo e la corrispondenza alle categorie di cui alla normativa europea, ai sensi dell'art. 23, comma 12-*sexiesdecies* del decreto-legge del 6 luglio 2012, n. 95 e successive modificazioni ed integrazioni;

*e)* provvede al riconoscimento della qualifica delle armi sportive, sentite le federazioni sportive interessate affiliate o associate al CONI, ai sensi dell'art. 2 della legge 25 marzo 1986, n. 85 e successive modificazioni ed integrazioni, redigendo e mantenendo l'apposito elenco delle armi classificate come sportive;

*f)* accerta la rispondenza delle armi, delle canne e delle altre parti d'arma presentategli ai requisiti previsti dall'art. 11 della legge 18 aprile 1975, n. 110 e successive modificazioni ed integrazioni, apponendo le marcature e le sigle ivi previste e curando il relativo registro;

*g)* procede alla verifica di conformità dei prototipi degli strumenti ad aria compressa o gas compresso a canna liscia e a funzionamento non automatico, destinati al lancio di capsule sferiche marcatrici prive di sostanze o miscele classificate come pericolose dall'art. 3 del regolamento n. 1272/2008/CE, ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 18 aprile 1975, n. 110 e del decreto ministeriale 17 febbraio 2020, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni;

*h)* verifica le armi ad uso scenico ai sensi dell'art. 22 della legge 18 aprile 1975, n. 110 e successive modificazioni ed integrazioni;

*i)* provvede alla disattivazione, oltre a verificare e certificare la corretta disattivazione, anche effettuata da terzi, delle armi da fuoco, ai sensi del decreto ministeriale 8 aprile 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

*j)* rilascia le certificazioni di cui all'art. 2, comma 4, lettera *b)* del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362 e successive modificazioni ed integrazioni, per le armi ad aria o a gas compressi, sia lunghe che corte, i cui proiettili sono dotati di un'energia cinetica, misurata all'origine, non superiore a 7,5 joule;

*k)* procede al rilascio di attestati di conformità per la certificazione CE di prodotti ai sensi dell'art. 10 e del controllo di produzione ai sensi dell'art. 11 parte A e parte B della direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale per le famiglie di prodotto quali giubbetti antiproiettile e caschi antiproiettile, ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 2007 e successive modificazioni ed integrazioni;

*l)* verifica il funzionamento delle repliche di armi avancarica monocolpo di modello anteriore al 1890, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362 e successive modificazioni ed integrazioni;

*m)* verifica le armi demilitarizzate, ai sensi della circolare del Ministero dell'interno n. 557/50106. D.2002 del 20 settembre 2002 e successive modificazioni ed integrazioni;

*n)* provvede, con oneri a proprio carico, all'acquisizione e conservazione presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato dei punzonitipo occorrenti per il marchio delle armi;

*o)* dà comunicazione sul proprio sito Internet dell'entrata in vigore delle decisioni della Commissione internazionale permanente per la prova delle armi da fuoco portatili (CIP) di cui alla Convenzione di Bruxelles del 1° luglio 1969, ratificata e resa esecutiva con legge 12 dicembre 1973, n. 993;

*p)* provvede a tutti gli ulteriori compiti allo stesso affidati dalla legge, dal presente statuto e dalla normativa anche regolamentare ad esso applicabile;

*q)* provvede ad ogni utile attività connessa, affine o, comunque, non incompatibile rispetto a quelle sopra elencate o necessaria per il perseguimento degli scopi istituzionali e statutari.

2. Il Banco svolge altresì attività e servizi tecnici, coerenti con i compiti di cui al comma 1 del presente articolo, affidati mediante convenzione a titolo oneroso da amministrazioni e organismi pubblici o privati.

3. Il Banco svolge altresì attività di studio, ricerca, consulenza, assistenza tecnica, esegue prove, verifiche ed accertamenti tecnici, fornisce pareri e rilascia certificazioni, su richiesta di privati, di organismi pubblici e privati o di amministrazioni, anche in base ad apposite convenzioni a titolo oneroso di volta in volta stipulate, in materia di armi e munizioni, oltre che di mezzi di protezione, strumenti verificatori e canne manometriche, poligoni militari, di forze di polizia e di Sezioni di tiro a segno nazionale e relativo collaudo, strutture e prodotti antiproiettile, strumenti da segnalazione acustica, nonché di ogni altro strumento, struttura, materiale o processo comunque connesso o affine ai compiti ed alle competenze tecniche del Banco.



4. Senza che ciò possa comportare alcuna limitazione o pregiudizio per la continuità dei servizi pubblici erogati, il Banco può altresì svolgere, sul territorio nazionale ed internazionale, qualsiasi attività in materia industriale, commerciale, finanziaria, immobiliare, di servizio e di studio, connessa o, comunque, non incompatibile con il perseguimento dei propri fini istituzionali, ivi compresa, in via esemplificativa e non esaustiva, attività di certificazione e controllo, anche di stampo privatistico e su base volontaria, in materia di armi e munizioni da sparo, ad aria compressa o di qualsivoglia altra natura, nonché la vendita di prodotti anche *online*.

5. Restano in ogni caso ferme le competenze del Ministero della difesa per la vigilanza tecnica sulle prove delle armi e munizioni e le competenze del Ministero dell'interno per il controllo circa l'osservanza delle disposizioni vigenti di pubblica sicurezza in materia di fabbricazione e importazione di armi da fuoco e delle munizioni da sparo.

#### Art. 3.

##### *Attuazione delle funzioni e dei compiti*

1. Il Banco svolge la propria attività senza finalità di lucro ed ispirandosi a criteri di efficacia, efficienza, imparzialità ed economicità.

2. Per il perseguimento dei propri fini, il Banco può, fra l'altro:

a) adottare ogni necessario ed opportuno atto e provvedimento, in conformità alla normativa ad esso applicabile;

b) compiere tutti gli atti e concludere tutti i contratti utili o necessari, ivi compresa la prestazione di garanzie reali o personali;

c) stipulare contratti di mutuo, di *leasing* finanziario ed operativo ed accedere ad ogni altra forma di finanziamento prevista dalla normativa vigente;

d) aderire e partecipare ad enti pubblici e privati, nazionali o internazionali, con scopi uguali, affini o complementari a quelli del Banco;

e) realizzare ogni utile iniziativa di comunicazione e promozionale relativa alla propria attività ed ai propri fini istituzionali;

f) ottenere o rilasciare certificazioni di natura anche privatistica nelle materie di propria competenza;

g) porre in essere ogni altro atto o contratto utile al perseguimento dei fini e delle funzioni di cui all'art. 2 del presente statuto.

3. Il Banco può stipulare, per lo svolgimento di attività di particolare rilievo attinenti ai propri compiti istituzionali, accordi di collaborazione con titolari di licenze, ai sensi del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773 e successive modificazioni ed integrazioni, con amministrazioni, enti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali o internazionali.

4. Senza che ciò possa comportare alcuna limitazione o pregiudizio per la continuità dei servizi pubblici erogati, il Banco può sottoporre a prova le armi da fuoco portatili presso gli stabilimenti di produzione anche affiancando il personale dell'impresa al proprio personale dipendente, previo accordo con l'impresa interessata, qualora l'impresa stessa disponga, mettendoli ad esclusiva e completa disposizione del Banco, di locali attrezzati, distinti dallo stabilimento di produzione, ritenuti idonei allo scopo a giudizio insindacabile del Banco sulla base di criteri dallo stesso predeterminati con regolamento interno adottato dal consiglio di amministrazione e ferma restando la responsabilità esclusiva in capo al Banco delle prove eseguite. Il regolamento interno adottato dal consiglio di amministrazione può anche disciplinare modalità e limiti di utilizzo del personale dello stabilimento di produzione in affiancamento a quello del Banco, garantendo lo svolgimento obiettivo ed imparziale delle funzioni ad esso demandate nonché il rispetto della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

5. Con regolamento interno adottato dal consiglio di amministrazione sono stabiliti i criteri, i limiti e le modalità per la stipula degli accordi e delle convenzioni di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo.

#### Art. 4.

##### *Organi*

1. Sono organi del Banco:

a) il Presidente;

b) l'Assemblea dei partecipanti;

c) il consiglio di amministrazione;

d) il Collegio dei revisori dei conti;

e) il Comitato tecnico.

#### Art. 5.

##### *Presidente*

1. Il Presidente è l'organo di vertice del Banco e presiede l'Assemblea ed il consiglio di amministrazione, ha la rappresentanza legale del Banco ed esercita i seguenti poteri:

a) convoca l'Assemblea ed il consiglio di amministrazione;

b) dà esecuzione alle delibere del consiglio di amministrazione;

c) quando motivi di necessità ed urgenza non consentano il tempestivo intervento del consiglio di amministrazione, adotta le deliberazioni di competenza di quest'ultimo, da sottoporre allo stesso per ratifica alla prima seduta successiva alla loro adozione. Nel caso in cui il consiglio di amministrazione decida di non ratificare le deliberazioni così assunte, le stesse perdono immediatamente efficacia. Il consiglio di amministrazione può comunque regolare i rapporti giuridici sorti sulla base delle deliberazioni urgenti non ratificate;

d) autorizza il rimborso delle spese di missione richiesto dai componenti del consiglio di amministrazione e del Collegio dei revisori dei conti, nei limiti in cui le stesse risultino sufficientemente documentate, effettivamente necessarie e di importo congruo;

e) informa i soggetti competenti della necessità di sostituire i componenti di uno degli organi del Banco, nei casi previsti dagli articoli 6, comma 4, e 10, comma 5 del presente statuto, oltre che in caso di ipotesi di gravi violazioni di legge afferenti la corretta gestione del Banco;

f) conferisce a singoli componenti del consiglio di amministrazione, al direttore generale o ad eventuali soggetti terzi procure speciali per il compimento di specifici atti e la conclusione di specifici affari.

2. Il Presidente è eletto dall'Assemblea tra i propri componenti. Viene eletto il candidato che ha ricevuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti tra due o più candidati, viene effettuato un ballottaggio tra i candidati che hanno ricevuto più voti e viene eletto il candidato che riceve il maggior numero di voti. Laddove non venga raggiunta una maggioranza di voti nel turno di ballottaggio, si procede a nuove votazioni di ballottaggio ad oltranza finché uno dei due candidati non ottenga la maggioranza dei voti.

3. Il Presidente resta in carica quattro anni.

4. Al Presidente spetta un compenso determinato dall'Assemblea all'atto della nomina nel rispetto dei criteri fissati dal decreto del Presidente del consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143 e successive modificazioni ed integrazioni.

5. In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente, le sue funzioni sono svolte dal componente più anziano del consiglio di amministrazione.

6. In caso di dimissioni, morte o impedimento del Presidente che renda impossibile allo stesso lo svolgimento delle proprie funzioni, il componente più anziano del consiglio di amministrazione provvede senza ritardo a convocare l'Assemblea al fine di deliberare la nomina del nuovo Presidente e può, in caso di urgenza, compiere atti indifferibili ed urgenti di competenza del Presidente, informandone senza indugio il consiglio di amministrazione. L'Assemblea così convocata è presieduta dal componente più anziano del consiglio di amministrazione. Se per effetto della nomina del nuovo Presidente risulti alterata la composizione del consiglio di amministrazione prevista dall'art. 10 del presente statuto, il membro dello stesso espressione della medesima componente del nuovo Presidente, decade automaticamente dall'incarico.

#### Art. 6.

##### *Composizione dell'Assemblea dei partecipanti*

1. L'Assemblea dei partecipanti (di seguito, anche solo «Assemblea») è costituita da undici componenti nominati con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy ed è così composta:

un rappresentante per il Ministero delle imprese e del made in Italy

un rappresentante per il Ministero della difesa;

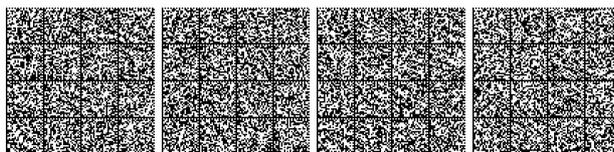
un rappresentante per la Camera di commercio di Brescia;

un rappresentante per il Comune di Brescia;

un rappresentante per il Comune di Gardone Val Trompia;

tre rappresentanti dei produttori delle armi, di cui due in rappresentanza dei produttori industriali e uno dei produttori artigiani;

tre rappresentanti dei produttori di munizioni, di cui uno in rappresentanza dei produttori industriali di munizioni, uno dei produttori artigiani di munizioni e uno dei produttori industriali di componenti di munizioni.



2. L'Assemblea resta in carica quattro anni.

3. Ai componenti dell'Assemblea non spetta alcun compenso, né rimborso spese.

4. Se nel corso del mandato vengano a mancare, per dimissioni, morte, o impedimento permanente, uno o più componenti dell'Assemblea, il Presidente informa senza ritardo il Ministero delle imprese e del made in Italy al fine di provvedere alla nomina del sostituto. Il componente dell'Assemblea così sostituito resta in carica fino alla scadenza del mandato degli altri componenti dell'Assemblea già nominati.

5. Alla scadenza del mandato dell'Assemblea, il Presidente, il consiglio di amministrazione ed il Comitato tecnico decadono automaticamente dall'incarico, rimanendo in carica fino alla ricostituzione degli organi da parte della nuova Assemblea per il compimento dei soli atti di ordinaria amministrazione, al fine di garantire la continuità della gestione e del funzionamento del Banco.

#### Art. 7.

##### *Convocazione dell'Assemblea.*

1. L'Assemblea è convocata dal Presidente del Banco almeno due volte l'anno e, comunque, ogni qual volta lo ritenga necessario.

2. L'Assemblea deve essere convocata entro e non oltre il 30 aprile di ciascun anno per l'approvazione del bilancio consuntivo ed entro e non oltre il 31 ottobre di ciascun anno per l'approvazione del piano triennale di attività e dei suoi aggiornamenti annuali e del bilancio preventivo triennale ed annuale.

3. Il Presidente deve convocare l'Assemblea ogni volta che gliene facciano motivata richiesta almeno tre componenti del consiglio di amministrazione o almeno quattro componenti dell'Assemblea medesima, entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta medesima, la quale deve indicare le questioni da sottoporre alla deliberazione assembleare.

4. Qualora il Presidente non provveda alla convocazione entro il termine di cui al comma 3 del presente articolo, l'Assemblea può essere convocata da ciascuno dei componenti del consiglio di amministrazione. Qualora nessuno di essi provveda entro il termine di dieci giorni, l'Assemblea è convocata dagli stessi componenti che hanno formulato la relativa richiesta.

5. L'avviso di convocazione dell'Assemblea deve essere inviato a tutti i componenti dell'Assemblea ed ai soggetti che hanno diritto di parteciparvi, a mezzo raccomandata A/R o posta elettronica certificata inviata almeno tre giorni prima della data fissata per la riunione e deve indicare data, orario e luogo dell'assemblea, le modalità di partecipazione da remoto, nei casi in cui tale modalità sia prevista, nonché la sintetica indicazione degli argomenti posti all'ordine del giorno.

6. A prescindere dall'avviso di convocazione, l'Assemblea si reputa regolarmente costituita quando tutti i suoi componenti e tutti coloro che hanno diritto di parteciparvi siano presenti e si dichiarino informati sugli argomenti da trattare senza manifestarvi opposizione.

#### Art. 8.

##### *Riunioni dell'Assemblea*

1. Le riunioni dell'Assemblea si svolgono presso la sede del Banco o, in caso di comprovati motivi che non lo consentano, nel diverso luogo indicato nell'avviso di convocazione.

2. Salvo che nell'avviso di convocazione sia indicato espressamente che l'assemblea debba tenersi solo in presenza, ciascun componente dell'Assemblea ha diritto di partecipare, intervenire e votare in assemblea anche da remoto, mediante mezzi di telecomunicazione che garantiscano la sua identificazione, la sua effettiva partecipazione ed il libero e valido esercizio del diritto di voto.

3. Non è ammessa la partecipazione o il voto in assemblea per delega.

4. Partecipa alle riunioni dell'Assemblea, senza diritto di voto, il direttore generale, il quale svolge la funzione di segretario verbalizzante. La verbalizzazione delle riunioni avviene in forma sintetica, per iscritto, e le riunioni possono essere registrate o videoregistrate, ai soli fini di facilitarne la verbalizzazione.

5. Il Collegio dei revisori dei conti partecipa senza diritto di voto alle Assemblee nelle quali siano posti all'ordine del giorno temi a contenuto economico-finanziario. Il Collegio dei revisori dei conti partecipa, altresì, alle Assemblee alle quali sia invitato a partecipare dal Presidente.

6. Hanno altresì diritto di partecipare all'Assemblea, senza diritto di voto, coloro che siano invitati dal Presidente e la cui partecipazione lo stesso ritenga opportuna.

#### Art. 9.

##### *Deliberazioni dell'Assemblea.*

1. L'Assemblea è validamente costituita con la presenza della maggioranza dei suoi componenti in carica ed è presieduta dal Presidente.

2. L'Assemblea delibera sulle seguenti materie:

a) adozione dello statuto e delle sue modificazioni;

b) approvazione del piano triennale di attività e dei suoi aggiornamenti annuali;

c) approvazione del bilancio consuntivo e preventivo;

d) elezione e nomina del Presidente, nonché dei componenti del consiglio di amministrazione e del Comitato tecnico tra i suoi componenti, nel rispetto di quanto previsto dal presente statuto;

e) designazione di un componente effettivo e di un componente supplente del Collegio dei Revisori dei Conti;

f) determinazione dei compensi del Presidente e dei membri del Collegio dei Revisori, in conformità ai criteri di cui al decreto del Presidente del consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143 e successive modificazioni ed integrazioni;

g) articolazione del Banco in sezioni o sedi in località dove l'industria delle armi assume una particolare rilevanza, su proposta del consiglio di amministrazione;

h) questioni ad essa sottoposte dal Presidente, anche su richiesta di almeno tre componenti del consiglio di amministrazione;

i) ogni altra questione attribuitale espressamente dalla legge o dallo statuto.

3. Sulle materie di cui al comma precedente, l'Assemblea delibera a maggioranza dei presenti, salvo che per l'approvazione dello statuto e delle sue modifiche, che devono essere deliberate con la maggioranza dei due terzi dei propri componenti.

#### Art. 10.

##### *consiglio di amministrazione*

1. Il consiglio di amministrazione è costituito da cinque componenti incluso il Presidente, che lo presiede, ed è così formato:

un componente in rappresentanza dei produttori di armi;

un componente in rappresentanza dei produttori di munizioni;

un componente in rappresentanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

un componente in rappresentanza del Ministero della difesa;

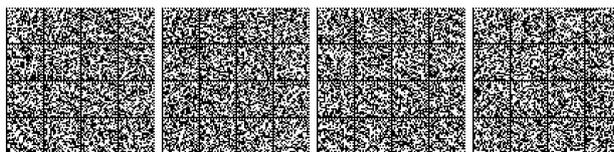
un componente scelto tra i rappresentanti della Camera di commercio di Brescia e dei Comuni di Brescia e di Gardone Val Trompia.

2. Sono componenti di diritto del consiglio di amministrazione il Presidente del Banco e i rappresentanti del Ministero delle imprese e del made in Italy e del Ministero della difesa. Gli altri componenti del consiglio di amministrazione sono eletti dall'Assemblea tra i propri componenti, nel rispetto dei criteri rappresentativi di cui al comma 1 del presente articolo. Viene eletto, per ciascuna categoria, il candidato che ha ricevuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti tra due o più candidati appartenenti alla medesima categoria, viene effettuato un ballottaggio tra i candidati che hanno ricevuto più voti e viene eletto il candidato che riceve il maggior numero di voti. Laddove non venga raggiunta una maggioranza di voti anche nel turno di ballottaggio, si procede a nuove votazioni di ballottaggio ad oltranza finché uno dei due candidati non ottenga la maggioranza dei voti.

3. Ai membri del consiglio di amministrazione non spetta alcun compenso. Gli stessi possono richiedere al Presidente il rimborso per le spese di missione debitamente documentate, nei limiti della effettiva necessità e della congruità del relativo importo.

4. I membri del consiglio di amministrazione restano in carica quattro anni.

5. Se durante il mandato del consiglio di amministrazione vengano a mancare, per dimissioni, morte, decadenza o impedimento permanente, uno o più componenti, il Presidente convoca senza ritardo l'Assemblea affinché elegga un nuovo componente, nel rispetto dei criteri rappresentativi di cui al comma 1 del presente articolo.



6. Il componente del consiglio di amministrazione così nominato resta in carica fino al termine del mandato degli altri componenti del consiglio di amministrazione.

7. Qualora per qualsiasi motivo venga a mancare la maggioranza dei componenti del consiglio di amministrazione, l'organo si riterrà automaticamente decaduto ed il Presidente deve provvedere senza indugio a convocare l'Assemblea per la nomina di un nuovo consiglio di amministrazione, provvedendo altresì, se necessario, agli adempimenti di cui all'art. 5, comma 1, lettera e) del presente statuto.

8. Nel caso previsto dal comma 7 del presente articolo e nel caso di cessazione del mandato per scadenza e/o decadenza del consiglio di amministrazione, fino alla nomina dei nuovi componenti il consiglio di amministrazione in carica si limita a compiere i soli atti di ordinaria amministrazione, al fine di garantire la continuità della gestione e del funzionamento del Banco.

#### Art. 11.

##### *Riunioni del consiglio di amministrazione*

1. Il consiglio di amministrazione è convocato dal Presidente almeno 2 volte l'anno e, comunque, ogni qual volta lo stesso lo ritenga opportuno o necessario. Il consiglio di amministrazione deve altresì essere convocato dal Presidente ogni qual volta ne facciano richiesta, indicando gli argomenti di discussione, almeno tre componenti del consiglio di amministrazione.

2. L'avviso di convocazione deve essere inviato dal Presidente a tutti i componenti del consiglio di amministrazione con un preavviso di almeno tre giorni, salvo che motivi di necessità ed urgenza impongano una convocazione con minor preavviso, a mezzo raccomandata A/R o posta elettronica certificata.

3. In assenza del Presidente, le riunioni del consiglio di amministrazione sono presiedute dal componente più anziano del consiglio di amministrazione.

4. Il Collegio dei revisori dei conti partecipa senza diritto di voto alle riunioni del consiglio di amministrazione nelle quali siano posti all'ordine del giorno temi a contenuto economico-finanziario. Il Collegio dei revisori dei conti partecipa, altresì, alle riunioni del consiglio di amministrazione cui sia invitato a partecipare dal Presidente.

5. Hanno altresì diritto di partecipare alle riunioni del consiglio di amministrazione, senza diritto di voto, coloro che siano invitati dal Presidente e la cui partecipazione lo stesso ritenga opportuna.

6. Partecipa altresì alle riunioni del consiglio di amministrazione, senza diritto di voto, il direttore generale, il quale svolge funzione di segretario verbalizzante. La verbalizzazione delle riunioni avviene in forma sintetica, per iscritto e le riunioni possono essere registrate o videoregistrate, ai soli fini di facilitarne la verbalizzazione.

7. Le riunioni del consiglio di amministrazione si svolgono presso la sede del Banco o nel diverso luogo indicato nell'avviso di convocazione, ovvero in videoconferenza.

8. Salvo che nell'avviso di convocazione sia indicato espressamente che la riunione debba tenersi solo in presenza, ciascun componente del consiglio di amministrazione e ciascuno dei soggetti indicati ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo, nei casi ivi previsti, ha diritto di partecipare ed intervenire nella riunione e, se dotato di diritto di voto, di votare, anche da remoto, mediante mezzi di telecomunicazione che garantiscano la sua identificazione, la sua partecipazione ed il libero e valido esercizio del diritto di voto.

9. A prescindere dall'avviso di convocazione, il consiglio di amministrazione si reputa regolarmente costituito quando tutti i componenti siano presenti e si dichiarino informati sugli argomenti da trattare senza manifestare opposizione.

#### Art. 12.

##### *Deliberazioni del consiglio di amministrazione*

1. Al consiglio di amministrazione spettano i poteri di programmazione ed indirizzo politico-amministrativo del Banco, la definizione degli obiettivi e dei programmi da attuare ed il relativo controllo strategico in merito all'attività del Banco ed al raggiungimento dei suoi fini.

2. Il consiglio di amministrazione:

a) predispose il piano triennale delle attività, anche di ammodernamento strutturale, tecnologico e funzionale del Banco, ed i relativi aggiornamenti annuali e lo sottopone all'Assemblea;

b) verifica e cura l'attuazione dei programmi e dei piani dallo stesso adottati;

c) adotta ogni necessario ed opportuno atto organizzativo interno di carattere generale, anche attinente alla gestione del personale e ne cura l'attuazione;

d) individua, sentito il parere non vincolante dell'Assemblea, le risorse umane, materiali ed economico-finanziarie da destinare alle diverse finalità, stabilendo l'assegnazione delle stesse al direttore generale per il perseguimento degli obiettivi e dei risultati allo stesso affidati;

e) predispose il bilancio preventivo annuale, che dovrà essere corredato dalla relazione del Collegio dei revisori dei conti, e lo sottopone all'Assemblea;

f) predispose il bilancio consuntivo, che dovrà essere corredato dalla relazione del Collegio dei revisori dei conti, e la relazione sull'andamento della gestione e lo sottopone all'Assemblea;

g) determina, sentito il parere non vincolante del direttore generale e dell'Assemblea, le tariffe per le prove da proporre al Ministero delle imprese e del made in Italy ai fini della approvazione da parte dello stesso;

h) promuove forme collaborative tra il Banco e altri organismi pubblici e privati;

i) approva, sentito il direttore generale, i regolamenti interni che sia necessario adottare per il miglior funzionamento del Banco e, in particolare, quelli in materia di:

I. criteri e modalità per la designazione del direttore generale in relazione a requisiti di professionalità e onorabilità;

II. gestione del personale;

III. definizione delle aree di responsabilità delle strutture interne;

IV. definizione di assetti organizzativi delle strutture amministrative e tecniche e dei relativi compiti gestionali e tecnici;

V. disciplina dei servizi tecnici del Banco;

VI. criteri e modalità per la stipula di accordi e convenzioni di cui all'art. 3, commi 3 e 4 del presente statuto;

j) adotta ogni provvedimento necessario al fine di dare esecuzione alle deliberazioni dell'Assemblea;

k) individua, concede, modifica e revoca le eventuali deleghe da attribuire al direttore generale per specifiche attività, precisando i relativi poteri e limiti di spesa dello stesso;

l) ratifica le deliberazioni adottate dal Presidente ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. c) del presente statuto ed adotta le eventuali deliberazioni volte a regolare i rapporti giuridici sorti sulla base delle deliberazioni urgenti non ratificate;

m) predispose la relazione semestrale sullo svolgimento dei compiti d'istituto, anche con riguardo al processo di riordino e contenimento delle spese, e la trasmette al Ministero delle imprese e del made in Italy;

n) propone al Ministero delle imprese e del made in Italy la nomina del direttore generale, sentita l'Assemblea;

o) stabilisce il trattamento retributivo ed i benefit spettanti al direttore generale, nonché i compiti, le funzioni e la responsabilità allo stesso assegnate per il conseguimento dei risultati previsti;

p) delibera su tutte le materie non espressamente attribuite dalla legge o dallo statuto ad altri organi del Banco.

3. Le riunioni del consiglio di amministrazione sono validamente costituite con la presenza della maggioranza dei suoi membri.

4. Il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza semplice dei presenti. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.

#### Art. 13.

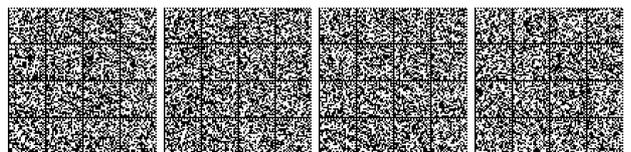
##### *Collegio dei revisori dei conti*

1. Il Collegio dei revisori dei conti si compone di tre membri effettivi e di tre membri supplenti nominati con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, e designati, rispettivamente:

un membro effettivo ed un membro supplente dal Ministero dell'economia e delle finanze;

un membro effettivo ed un membro supplente dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

un membro effettivo ed un membro supplente dall'Assemblea.



2. Il membro del Collegio dei revisori dei conti nominato dal Ministero dell'economia e delle finanze assume le funzioni di Presidente del Collegio dei revisori dei conti.

3. I membri effettivi e supplenti del Collegio dei revisori dei conti devono essere scelti tra soggetti iscritti al registro dei revisori legali.

4. I componenti del Collegio dei revisori dei conti restano in carica quattro anni e possono essere confermati per una sola volta.

5. I membri del Collegio dei revisori dei conti hanno diritto al compenso stabilito dall'Assemblea secondo i criteri fissati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143 e successive modificazioni ed integrazioni. I membri del Collegio dei revisori dei conti possono, altresì, richiedere al Presidente del Banco il rimborso per le spese di missione debitamente documentate, nei limiti della effettiva necessità e della congruità del relativo importo.

6. Il Collegio dei revisori dei conti nomina al proprio interno un segretario verbalizzante e cura la tenuta e l'aggiornamento del libro dei propri verbali.

#### Art. 14.

##### *Riunioni del Collegio dei revisori dei conti*

1. Il Collegio dei revisori dei conti è convocato dal suo Presidente ogni qual volta lo ritiene opportuno o necessario, mediante avviso di convocazione inviato con un preavviso di almeno tre giorni, salvo che motivi di necessità ed urgenza impongano una convocazione con minor preavviso, a mezzo raccomandata A/R o posta elettronica certificata.

2. Ciascun membro supplente subentra al membro effettivo designato dal medesimo soggetto che ha preceduto alla sua designazione, in caso di sua morte, rinuncia o decadenza, in modo tale che la composizione del Collegio dei revisori dei conti garantisca il rispetto dei criteri rappresentativi di cui all'art. 13 del presente statuto.

3. Le riunioni del Collegio dei revisori dei conti sono regolarmente costituite con la presenza alla riunione della maggioranza dei suoi membri effettivi.

4. Il Collegio dei revisori dei conti delibera a maggioranza dei suoi componenti.

5. Le riunioni del Collegio dei revisori dei conti si svolgono presso la sede del Banco e/o da remoto mediante idonei mezzi di telecomunicazione.

6. Salvo che nell'avviso di convocazione sia indicato espressamente che la riunione debba tenersi solo in presenza, ciascun componente del Collegio dei revisori dei conti ha sempre diritto di partecipare, intervenire e votare nelle riunioni da remoto, mediante mezzi di telecomunicazione che garantiscano la sua identificazione, la sua partecipazione ed il libero e valido esercizio del diritto di voto.

7. A prescindere dall'avviso di convocazione, il Collegio dei revisori dei conti è regolarmente costituito quando tutti i suoi componenti effettivi siano presenti e si dichiarino informati sugli argomenti da trattare senza manifestare opposizione.

#### Art. 15.

##### *Funzioni del Collegio dei revisori dei conti*

1. Il Collegio dei revisori dei conti esercita le funzioni di controllo stabilite dal decreto legislativo n. 39 del 27 gennaio 2010 ed in particolare:

a) esercita il controllo di regolarità amministrativa e contabile del Banco, accertando la regolare tenuta della contabilità;

b) vigila sulla osservanza della normativa fiscale e tributaria;

c) ha accesso a tutta la documentazione sociale ed inerente la gestione del Banco e può in ogni momento ispezionare la stessa ed estrarre copia dei relativi documenti;

d) esamina ed esprime parere in ordine all'approvazione del bilancio preventivo e quello consuntivo predisposto dal consiglio di amministrazione;

e) presenta all'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio consuntivo una propria relazione sulla gestione contabile dell'esercizio da parte del Banco;

f) scambia con il consiglio di amministrazione e con il direttore generale ogni informazione rilevante per l'espletamento dei rispettivi compiti;

g) partecipa senza diritto di voto alle riunioni dell'Assemblea e del consiglio di amministrazione nelle quali siano posti all'ordine del giorno temi a contenuto economico-finanziario, nonché a quelle alle quali sia invitato a partecipare dal Presidente.

#### Art. 16.

##### *Comitato tecnico*

1. Il Comitato tecnico ha funzioni consultive sulle questioni tecniche attinenti l'attività del Banco e coadiuva l'attività del consiglio di amministrazione e del direttore generale.

2. Il Comitato tecnico è composto da cinque componenti nominati dall'Assemblea tra i propri componenti tra i quali devono essere necessariamente compresi i rappresentanti in Assemblea del Ministero delle imprese e del made in Italy e del Ministero della difesa.

3. I componenti del Comitato tecnico durano in carica quattro anni ed agli stessi non spetta alcun compenso, né alcun rimborso spese.

4. Nella prima riunione successiva alla nomina, il Comitato tecnico elegge a maggioranza dei propri componenti il proprio Presidente tra i suoi componenti.

5. Il Comitato tecnico è convocato dal proprio Presidente, anche su richiesta del direttore generale, con avviso di convocazione inviato con un preavviso di almeno tre giorni, salvo che motivi di necessità ed urgenza impongano una convocazione con minor preavviso, a mezzo raccomandata A/R o posta elettronica certificata.

6. Alle riunioni del Comitato tecnico, svolte presso la sede del Banco e/o da remoto mediante idonei mezzi di telecomunicazione, partecipa anche il direttore generale senza diritto di voto, il quale svolge le funzioni di segretario verbalizzante.

7. Qualora il suo Presidente lo ritenga necessario, il Comitato tecnico può avvalersi dell'ausilio di componenti esterni, in possesso di specifica professionalità. A tali componenti esterni non spetta alcun compenso né rimborso spese.

#### Art. 17.

##### *Commissario straordinario*

1. Il Banco può essere commissariato su decisione del Ministero delle imprese e del made in Italy nel caso di accertata impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione, ovvero di gravi irregolarità o illegittimità degli atti adottati dal consiglio di amministrazione.

2. Il Commissario straordinario è nominato con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy che determina anche la durata del mandato del commissario straordinario, che non può in ogni caso essere superiore ad un anno, e la misura dell'indennità allo stesso spettante, determinata nel rispetto dei limiti di legge e con oneri finanziari a carico del bilancio del Banco.

3. Il Presidente del Banco ed il consiglio di amministrazione decadono automaticamente dal momento della nomina del Commissario Straordinario.

4. Al Commissario straordinario spettano tutti i poteri attribuiti dalla legge e dallo statuto al Presidente del Banco ed al consiglio di amministrazione e lo stesso deve, entro la fine del proprio mandato, convocare l'Assemblea ai fini della elezione di un nuovo Presidente e di un nuovo consiglio di amministrazione.

#### Art. 18.

##### *Direttore generale*

1. Il direttore generale è nominato con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, sentito il Ministro della difesa, su proposta del consiglio di amministrazione, sentita l'Assemblea. Mediante regolamento interno adottato dal consiglio di amministrazione sono stabiliti i criteri e le modalità per la designazione del direttore generale ed i requisiti di professionalità ed onorabilità necessari per rivestire il relativo incarico.

2. Il direttore generale:

a) è responsabile della gestione organizzativa, finanziaria, contabile e tecnica del Banco, alla quale provvede perseguendo livelli ottimali di efficacia ed efficienza, entro i limiti delle risorse finanziarie assegnategli dal consiglio di amministrazione;



b) assicura la funzionalità del Banco e la continuità dell'esercizio dei compiti e delle funzioni allo stesso attribuite dalla legge e dallo statuto. Qualora si verifici una qualsivoglia circostanza tale da compromettere la sicurezza della giacenza delle armi, il direttore generale può darne informazione alle Autorità competenti;

c) provvede ad attuare gli indirizzi, gli obiettivi e le deliberazioni adottate del consiglio di amministrazione;

d) gestisce il personale del Banco e ne stabilisce l'orario di lavoro normale e straordinario;

e) assume la qualifica di «datore di lavoro» ai soli fini del rispetto degli obblighi previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

f) è l'unico titolare di licenza di pubblica sicurezza per la detenzione di armi comuni, licenza di fabbricazione di cartucce commerciali e da guerra e di collezione di armi da guerra. Il direttore generale ha facoltà di individuare, scegliendoli tra i responsabili di settore, eventuali sostituti di licenza;

g) assume l'incarico di Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza amministrativa ai sensi della legge 6 novembre 2012, n. 190;

h) propone al consiglio di amministrazione la nomina dei responsabili di settore del Banco;

i) individua i responsabili degli Uffici e dei servizi, e in particolare dell'Ufficio tecnico, del Servizio di prevenzione e protezione, del Sistema gestione della qualità e del laboratorio di metrologia e attribuisce agli stessi le relative mansioni e competenze;

j) partecipa alle riunioni del consiglio dell'Amministrazione e dell'Assemblea, senza diritto di voto, svolgendo le funzioni di segretario;

k) partecipa alle riunioni del Comitato tecnico, senza diritto di voto, svolgendo le funzioni di segretario, e può chiederne al Presidente la convocazione;

l) è membro di diritto e capo della delegazione italiana presso la Commissione internazionale permanente per la prova delle armi da fuoco portatili (CIP) di cui alla Convenzione di Bruxelles del 1° luglio 1969 e mantiene e coordina i rapporti tra la stessa ed il Banco;

m) cura i rapporti con i Banchi di prova esteri e promuove eventuali intese con gli stessi;

n) provvede alla raccolta ed alla eventuale divulgazione di dati statistici di interesse generale;

o) richiede ed attribuisce, per motivate esigenze del Banco, incarichi di collaborazione ad esperti delle materie di competenza istituzionale o in quelle in relazione alle quali debba essere acquisito un qualificato parere;

p) formula al consiglio di amministrazione ogni opportuna proposta volta a perseguire i compiti di cui sopra.

3. Il rapporto tra il Banco e il direttore generale è regolato da un apposito contratto di lavoro di diritto privato a tempo determinato, il quale deve indicare la durata del rapporto, che non può essere superiore a cinque anni e può essere rinnovato sempre con contratti a tempo determinato, il trattamento retributivo ed i *benefit* spettanti al direttore generale, i compiti e le funzioni allo stesso assegnate, la responsabilità del direttore generale per il conseguimento dei risultati previsti dal consiglio di amministrazione, nonché i casi in cui il direttore generale può essere sospeso o revocato dall'incarico da parte del consiglio di amministrazione, sentita l'Assemblea.

4. Alla scadenza del contratto, il direttore generale continua ad esercitare le sue funzioni, con gli stessi poteri, finché non interviene la nomina ministeriale del nuovo direttore generale.

5. Il direttore generale può individuare, tra il personale del Banco, un soggetto, scelto secondo i criteri previsti nel regolamento interno adottato dal consiglio di amministrazione, cui delegare lo svolgimento, in sua vece, di specifici compiti e funzioni urgenti ed improcrastinabili di propria competenza, per l'ipotesi in cui, per ragioni di malattia o altri impedimenti temporanei, sia impossibilitato a svolgere tali compiti e funzioni, al sol fine di garantire la continuità nell'esercizio dell'attività e delle funzioni del Banco.

#### Art. 19.

##### *Autonomia reddituale e finanziaria del Banco*

1. Il Banco esercita la propria attività senza oneri a carico dello Stato, in base a criteri di economicità.

2. Il Banco provvede al finanziamento delle proprie attività attraverso:

a) i contributi e le tariffe di cui all'art. 3 della legge 23 febbraio 1960, n. 186;

b) i contributi e le tariffe di cui all'art. 11 della legge 6 dicembre 1993, n. 509;

c) i corrispettivi per la vendita di beni e la prestazione di servizi;

d) le rendite del patrimonio, anche finanziario;

e) le donazioni, lasciti e liberalità, previa accettazione deliberata dal consiglio di amministrazione;

f) gli eventuali contributi pubblici, con esclusione dei finanziamenti a carico del bilancio dello Stato;

g) le eventuali altre entrate.

3. Le tariffe per le prove di cui al comma 2, lettera a) del presente articolo sono stabilite dal Ministro delle imprese e del made in Italy su proposta del consiglio di amministrazione, adottata previo parere del direttore generale, in base al costo economico del servizio determinato dal costo tecnico e dalla quota delle spese generali ad esso imputabile.

4. Le tariffe per le prove di cui al comma 2, lettera b) del presente articolo sono stabilite dal Ministro delle imprese e del made in Italy su proposta del consiglio di amministrazione, previo parere della Commissione di cui all'art. 8, comma 5, della legge 6 dicembre 1993, n. 509, in base al costo economico del servizio determinato dal costo tecnico e dalla quota delle spese generali ad esso imputabile.

5. Le tariffe di cui al comma 2, lettera a) e b) del presente articolo sono soggette ad adeguamento annuale automatico secondo l'indice di rivalutazione monetaria dell'ISTAT. L'adeguamento all'indice relativo all'anno precedente viene effettuato il 01 gennaio di ogni anno.

6. Eventuali utili devono essere reinvestiti nelle attività del Banco.

#### Art. 20.

##### *Gestione finanziaria e del personale*

1. Il Banco provvede all'autonoma gestione delle spese secondo la vigente normativa prevista dal codice civile. Il bilancio preventivo e consuntivo del Banco deve essere formulato nel rispetto dei principi di veridicità, chiarezza, correttezza e precisione ed è redatto nel rispetto delle norme previste dal codice civile per la redazione del bilancio delle società e di tutte le pertinenti norme al medesimo applicabili.

2. L'esercizio finanziario ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ciascun anno.

3. I rapporti di lavoro con i dipendenti sono disciplinati dalle disposizioni del capo I, titolo II, del libro V del codice civile e dalle leggi sui rapporti di lavoro subordinato nell'impresa, nonché dai contratti collettivi di lavoro.

3. Il consiglio di amministrazione adotta un apposito regolamento interno per la gestione del personale, la quale è affidata al direttore generale.

4. È fatto divieto al personale del Banco di svolgere in proprio e per interposta persona o in qualità di lavoratore subordinato, libero professionista, artigiano, imprenditore, collaboratore autonomo, socio, mediante associazione in partecipazione o in qualsivoglia altra forma, anche associata, attività anche solo connesse con l'industria ed il commercio delle armi e delle munizioni, nonché di attendere a mansioni o disimpegnare incarichi incompatibili con le funzioni esercitate presso il Banco.

#### Art. 21.

##### *Ufficio relazioni con il pubblico*

1. Il Banco è dotato di un ufficio relazioni con il pubblico presso la propria sede, il quale provvede, anche mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche:

a) ad assicurare all'utenza l'esercizio dei diritti di partecipazione di cui al capo III della legge 7 agosto 1990, n. 241;

b) a rendere agli utenti le informazioni richieste in ordine agli atti ed allo stato dei procedimenti di loro interesse;

c) allo svolgimento di attività di ricerca ed analisi volta a formulare eventuali proposte al direttore generale sugli aspetti organizzativi e logistici del rapporto con l'utenza del Banco.



## Art. 22.

*Articolazione organizzativa interna*

1. Il Banco è dotato di una propria articolazione organizzativa interna, in base alla quale vengono tenute distinte e separate le strutture con funzioni amministrative da quelle con funzioni tecniche, dal punto di vista sia gestionale, anche con riguardo all'organizzazione del personale, sia delle rispettive dotazioni finanziarie.

2. Presiedono le strutture tecniche il Capo delle prove ed il Capo del laboratorio balistico, entrambi nominati dal consiglio di amministrazione su proposta del direttore generale.

3. Presiede la struttura amministrativa il Capo dell'ufficio amministrativo, il quale è nominato dal consiglio di amministrazione su proposta del direttore generale.

4. Con regolamento interno adottato dal consiglio di amministrazione sono stabiliti i requisiti di onorabilità, professionalità e competenza necessari per rivestire gli incarichi di Capo delle prove, Capo del laboratorio balistico e Capo dell'ufficio amministrativo, i rispettivi compiti affidati a ciascuno di essi, nonché la disciplina contrattuale applicabile al relativo incarico.

## Art. 23.

*Atti soggetti all'approvazione del Ministero delle imprese e del made in Italy*

1. Sono soggetti all'approvazione del Ministero delle imprese e del made in Italy i seguenti atti deliberativi:

a) lo statuto e le sue modificazioni, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della difesa;

b) i piani di attività deliberati dall'assemblea;

c) il bilancio preventivo e il bilancio consuntivo, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze;

d) la determinazione dei contributi e delle tariffe ai sensi dall'art. 3 della legge 23 febbraio 1960, n. 186 ed ai sensi della legge 6 dicembre 1993, n. 509;

e) la partecipazione del Banco a consorzi, società e associazioni;

f) l'istituzione di sezioni locali del Banco;

g) i compensi del Presidente e dei componenti del Collegio dei revisori dei conti;

h) i regolamenti interni di cui all'art. 12, comma 2, lettera i) del presente statuto, fermo restando che i regolamenti di natura tecnica sono approvati sentito il Ministero della difesa;

i) il regolamento di amministrazione e contabilità, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Fatte salve le deliberazioni sullo statuto e sulle sue modifiche, le restanti deliberazioni sulle materie di cui al comma 1 del presente articolo, divengono esecutive se, nel termine di sessanta giorni dalla data di ricezione, il Ministero delle imprese e del made in Italy non ne dispone l'annullamento ovvero il rinvio per il riesame.

3. Il Ministero delle imprese e del made in Italy può sospendere i termini di cui al comma 2 del presente articolo per una sola volta e per un periodo di pari durata.

4. Il Banco presenta semestralmente al Ministero vigilante una relazione sullo svolgimento dei compiti d'istituto, anche con riguardo al processo di riordino e contenimento delle spese.

## Art. 24.

*Entrata in vigore*

1. Il presente statuto entra in vigore a seguito della sua approvazione da parte del Ministero delle imprese e del made in Italy, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della difesa.

25A04801

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 agosto 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Denosumab, «Osenvelt».** (Determina n. 1104/2025).

#### 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;

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

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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e del-

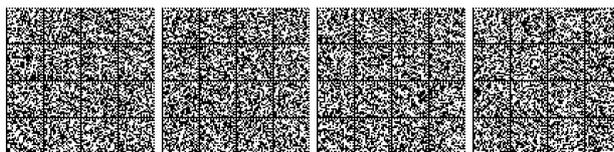
le finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, 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 il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 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 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;

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;

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 aprile 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 5 agosto 2025 (Prot. n. 0101606-05/08/2025-AIFA\_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Osenvelt» (Denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OSENVELT

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. 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, 26 agosto 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 biosimilare di nuova registrazione:

OSENVELT

Codice ATC - Principio attivo: M05BX04 - Denosumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006157/0000.

GUUE 31 marzo 2025.

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

#### *Indicazioni terapeutiche*

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbilità.

#### *Modo di somministrazione*

«Denosumab» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1904/001 - A.I.C.: 051974018 /E in base 32: 1KL3W2 - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1904/002 - A.I.C.: 051974020 /E in base 32: 1KL3W4 - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 3 flaconcini;

EU/1/24/1904/003 - A.I.C.: 051974032 /E in base 32: 1KL3WJ - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 4 flaconcini.

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

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

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

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

#### *Piano di gestione del rischio (RMP)*

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

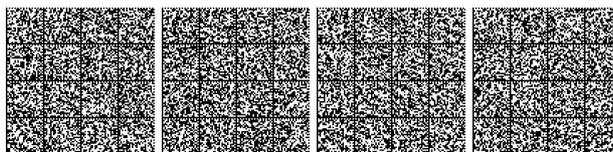
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione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

#### *Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

**25A04802**



DETERMINA 26 agosto 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Denosumab, «Stoboclo».** (Determina n. 1105/2025).

#### 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;

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

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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, 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 il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 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 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;

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;

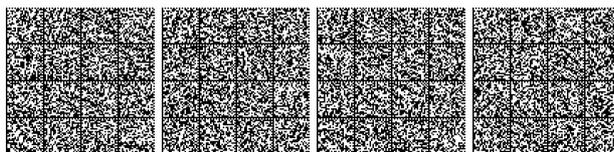
Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle 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;

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-



missione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 aprile 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 5 agosto 2025 (Prot. n. 0101670-05/08/2025-AIFA\_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Stoboclo» (Denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

**STOBOCLO**

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. 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'AIC 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 determinazione 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, 26 agosto 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 biosimilare di nuova registrazione

STOBOCLO

Codice ATC - Principio Attivo: M05BX04 Denosumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary Hungary KFT.

Cod. procedura EMEA/H/C/006156/0000.

GUUE: 31 marzo 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*

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1). Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).



**Modo di somministrazione**

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1905/001 - A.I.C.: 052002019 /E In base 32: 1KLZ73 - 60 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 1 mL (60 mg/mL) - 1 siringa preriempita.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

**Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che sia implementata una scheda promemoria per il paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa (RRL).

**25A04803**

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lefisyo».

*Estratto determina AAM/PPA n. 882/2024 del 4 novembre 2024*

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.2 - tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale LEFISYO nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. 049887045 - base 10 - 1HLFU5 base 32.

Principio attivo: levometadone.

Codice pratica: C1B/2024/392.

Procedura europea: DE/H/7060/001/IB/004/G.

Titolare A.I.C.: Alkaloid-Int D.O.O., con sede legale e domicilio fiscale in Slandrova Ulica 4 - 1231 Ljubljana - Črnuče - Slovenia.

**Classificazione ai fini della rimborsabilità**

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

**Classificazioni ai fini della fornitura**

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

**Stampati**

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

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

**25A04810**

### CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE

#### Codice deontologico forense - modifica agli articoli 48, 50, 51, 56, 61, 62, 62-bis e titolazione Titolo IV

Il Consiglio nazionale forense, consultati i consigli dell'ordine circondariali degli avvocati, nella seduta amministrativa del 21 marzo 2024, ha adottato la delibera n. 636 con la quale ha apportato al Codice deontologico forense le modifiche che seguono:

Art. 48, comma 3

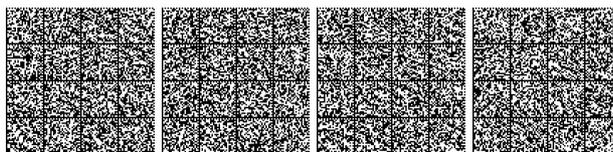
L'avvocato non deve consegnare al cliente e alla parte assistita la corrispondenza di cui al comma 1; può, qualora venga meno il mandato professionale, consegnarla al collega che gli succede, a sua volta tenuto ad osservare il medesimo dovere di riservatezza.

Art. 50, comma 6

L'avvocato, nella presentazione di istanze o richieste riguardanti lo stesso fatto, deve indicare i provvedimenti già ottenuti, compresi quelli di rigetto, di cui sia a conoscenza.

Art. 51, comma 2

L'avvocato deve comunque astenersi dal deporre sul contenuto di quanto appreso nel corso di colloqui riservati con colleghi nonché sul contenuto della corrispondenza riservata e di quella contenente proposte transattive e relative risposte intercorsa con questi ultimi.



## Art. 56, commi 1 e 1-bis

1. Salvo che sia stato nominato curatore speciale del minore, l'avvocato non può procedere all'ascolto di una persona minore di età senza il consenso degli esercenti la responsabilità genitoriale, sempre che non sussista conflitto di interessi con gli stessi.

1-bis. L'avvocato procede all'ascolto del minore secondo modalità che assicurino il preminente interesse dello stesso.

## Art. 61, comma 3

L'avvocato non deve accettare la nomina ad arbitro se una delle parti del procedimento sia assistita, o sia stata assistita negli ultimi due anni, da altro professionista di lui socio o con lui associato, ovvero che eserciti negli stessi locali o collabori professionalmente in maniera non occasionale. In ogni caso l'avvocato deve comunicare per iscritto alle parti ogni ulteriore circostanza di fatto e ogni rapporto con i difensori che possano incidere sulla sua indipendenza, al fine di ottenere il consenso delle parti stesse all'espletamento dell'incarico.

## Art. 61, comma 5, lettera d)

d) deve rendere con chiarezza e lealtà le dichiarazioni di cui all'art. 813 del codice di procedura civile.

## Art. 61, comma 7

Il divieto di intrattenere rapporti professionali di cui al comma precedente si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitano negli stessi locali o collaborino professionalmente in maniera non occasionale.

## Art. 62, comma 3, lettera b)

b) se una delle parti sia assistita o sia stata assistita negli ultimi due anni da professionista di lui socio o con lui associato ovvero che eserciti negli stessi locali e collabori professionalmente in maniera non occasionale.

In ogni caso costituisce condizione ostativa all'assunzione dell'incarico di mediatore la ricorrenza di una delle ipotesi di ricusazione degli arbitri previste dal codice di rito.

## Art. 62, comma 4, dopo la lettera b)

Il divieto si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitano negli stessi locali e collaborino professionalmente in maniera non occasionale.

## Art. 62-bis - Negoziazione assistita

1. All'avvocato che assiste la parte in negoziazione è fatto obbligo di comportarsi con lealtà nei confronti delle parti, dei loro difensori e dei terzi nel corso del procedimento e nella attività di istruzione stragiudiziale.

2. All'avvocato che assiste la parte in negoziazione è fatto obbligo di mantenere riservate le informazioni ricevute. Le dichiarazioni rese e le informazioni acquisite nel corso del procedimento non possono essere utilizzate né riferite nel giudizio avente in tutto o in parte il medesimo oggetto, ad eccezione delle dichiarazioni acquisite nell'attività di istruzione stragiudiziale.

3. L'avvocato che assiste la parte in negoziazione non deve intrattenersi con i terzi chiamati a rendere le dichiarazioni nell'ambito del procedimento o con le persone informate sui fatti con forzature o suggestioni dirette a conseguire deposizioni compiacenti.

4. All'avvocato che assiste la parte in negoziazione è fatto divieto di impugnare un accordo alla cui redazione ha partecipato, salvo che la stessa sia giustificata da fatti sopravvenuti o dei quali dimostri di non avere avuto conoscenza.

5. La violazione del divieto di cui ai commi 1, 3 e 4 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della censura.

La violazione del divieto di cui al comma 2 comporta l'applicazione della sanzione disciplinare della sospensione dall'esercizio dell'attività professionale da due a sei mesi.

## Titolo IV

Doveri dell'avvocato nel processo e nei procedimenti di risoluzione alternativa e complementare delle controversie.

25A04804

**MINISTERO  
DEGLI AFFARI ESTERI  
E DELLA COOPERAZIONE  
INTERNAZIONALE**

**Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato  
onorario in Tres de Febrero (Argentina).**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO  
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis);

Decreta:

La sig.ra Francisca Marisa Costantino, vice Consolato onorario in Tres de Febrero (Argentina), 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 al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

b) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Buenos Aires dello schedario dei connazionali residenti;

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

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

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

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

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici.

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

Roma, 27 agosto 2025

Il vice direttore generale: BIANCHI

25A04811



**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI****Approvazione dell'*addendum* all'accordo di delega all'organismo riconosciuto Lloyd's Register Group Ltd dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'articolo 2, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104.**

Il decreto n. 124 del 29 luglio 2025 del direttore generale della Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il direttore generale della Direzione generale tutela della biodiversità e del mare del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, di approvazione dell'*addendum* all'accordo del 24 gennaio 2024 di delega all'organismo riconosciuto Lloyd's Register Group Ltd dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, è stato pubblicato sui siti internet istituzionali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e delle sicurezza energetica ed è consultabile ai seguenti link:

<https://www.mit.gov.it/documentazione/organismi-autorizzati-per-la-certificazione-delle-navi>

<https://www.mase.gov.it/portale/web/guest/convenzione-marpol-73-78>

**25A04792**

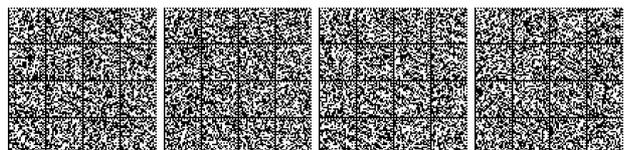
---

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2025-GU1-202) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

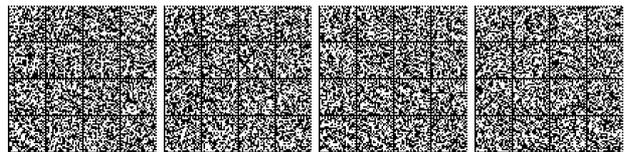
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



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

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)**

**CANONE DI ABBONAMENTO**

<b>Tipo A</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52) *	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ <b>18,00</b>

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

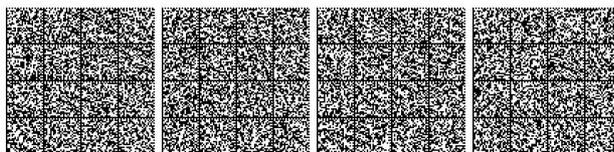
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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

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

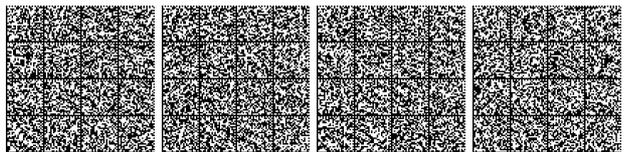
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 9 0 1 \*

€ 1,00

