

se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to marketing authorisation pursuant to article 21a, 22 or 22a of directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of medicines agencies*), MRI *product index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 aprile 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

25A04462

Adozione del regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche

Si comunica che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con sede in Roma, in via del Tritone n. 181 - ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-agenzia-italiana-del-farmaco> il «Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36» adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA con deliberazione n. 10 del giorno 12 febbraio 2025 e approvato ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze.

25A04463

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata e garantita - D.O.C.G.) dei vini «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

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

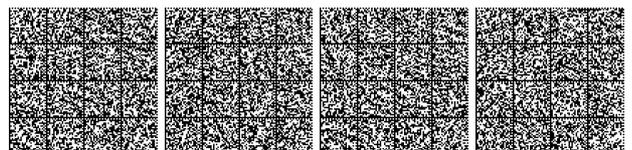
Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica dell'11 agosto 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 26 settembre 1968, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Verdicchio dei Castelli di Jesi» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 12 settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 231 del 3 ottobre 1995, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva»;



Considerato che, per la medesima denominazione di origine protetta è tuttora in esame, presso i competenti servizi della Commissione europea, una domanda di modifica dell'Unione che prevede la modifica del nome della denominazione di origine protetta dei vini «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva» in «Castelli di Jesi» e del relativo disciplinare di produzione;

Esaminata la documentata domanda presentata dall'Istituto marchigiano di tutela vini, acquisita al prot. ingresso n. 0107183 del 16 febbraio 2023, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Marche del 27 dicembre 2023 e successivo ulteriore parere favorevole del 23 giugno 2025;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 15 luglio 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva».

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «CASTELLI DI JESI VERDICCHIO RISERVA»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.masaf.gov.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2025 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari ovvero al seguente link:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762>

seguito il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

25A04457

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Rettifica del comunicato relativo all'elenco dei notai dispensandi per limiti di età - terzo quadrimestre 2025

Nel comunicato relativo all'elenco dei notai dispensati per limite di età, terzo quadrimestre anno 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 1° agosto 2025, dove è riportato il nominativo dei notai:

Mistretta Mario, nato a Sondrio il 25 settembre 1950, residente nel Comune di Brescia (distretto notarile di Brescia), è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 27 settembre 2025.

Laddove è scritto «con effetto dal giorno 27 settembre 2025» deve leggersi correttamente «con effetto dal giorno 25 settembre 2025».

E inoltre:

Farhat Jean Pierre, nato a Bergamo il 25 settembre 1950, residente nel Comune di Bergamo (distretto notarile di Bergamo), è dispensato dall'ufficio per limite di età, con effetto dal giorno 5 dicembre 2025.

Laddove è scritto «nato a Bergamo il 25 settembre 1950» deve leggersi «nato a Bergamo il 5 dicembre 1950».

E inoltre:

Pirolì Nicola Virgilio Angelo, nato a Santa Lucia di Serino il 24 dicembre 1950, residente nel Comune di Serino (distretti notarili riuniti di Avellino e Sant'Angelo de' Lombardi), è dispensato dall'ufficio per limite di età, con effetto dal giorno 24 dicembre 2025.

Laddove è scritto «nato a Santa Lucia di Serino» deve leggersi «nato a Ciudad Trujillo».

25A04553

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 30 luglio 2025 - Intervento a sostegno delle cooperative di piccola e media dimensione «Nuova Marcora».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 30 luglio 2025 è stato integralmente sostituito il decreto direttoriale 31 marzo 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 dell'8 aprile 2021 e successivamente modificato e integrato, relativo al regime di aiuto «Nuova Marcora», istituito con decreto ministeriale del 4 gennaio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 2021.

Il nuovo provvedimento introduce una revisione delle modalità operative, con l'obiettivo di migliorarne l'efficacia attraverso una più precisa definizione dell'*iter* procedurale, nonché delle condizioni per l'accesso, la stipula e l'erogazione del finanziamento agevolato.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 31 luglio 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A04454

Comunicato relativo al decreto 5 maggio 2025 - Agevolazioni per le imprese già confiscate o sequestrate alla criminalità organizzata. Modifiche al decreto direttoriale 6 agosto 2020.

A seguito dell'entrata in vigore, il 1° gennaio 2024, del regolamento (UE) n. 2023/2831 della Commissione del 13 dicembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 15 dicembre 2023, concernente gli aiuti «*de minimis*», con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 5 maggio 2025 sono state apportate modifiche al decreto direttoriale 6 agosto 2020, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 agosto 2020, n. 204, recante le modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a sostegno delle imprese già confiscate o sequestrate alla criminalità organizzata.

Tra le modifiche introdotte è prevista la trasmissione delle domande tramite posta elettronica certificata, essendo cessata l'operatività della procedura informatica precedentemente utilizzata.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 30 luglio 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A04455

