

Piano terapeutico.

Dosaggio: 0.045-0.050 mg/kg di peso corporeo, da somministrare attraverso iniezione s.c., tutti i giorni, preferibilmente in orario *bedtime*.

Il range terapeutico, seppur minimo, va calibrato in base alla risposta del paziente in corso di *follow-up*, sulla base dei parametri clinici, auxologici, ormonali ed ematochimici.

Dopo un anno di terapia, valutare la possibilità della prosecuzione del trattamento, sino a statura definitiva, se si è ottenuto un incremento staturale soddisfacente sulle curve specifiche per patologia.

La terapia va interrotta all'ottenimento della saldatura delle cartilagini di accrescimento: velocità di crescita < 2 cm/anno, o età ossea > quattordici anni nelle ragazze e > sedici anni nei ragazzi.

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale.

Il principale parametro ormonale per il monitoraggio clinico è l'IGF-1, ma particolare attenzione va dedicata alla risposta clinica e all'eventuale comparsa di effetti avversi.

È raccomandato effettuare uno *screening* con la valutazione di:

1. parametri ormonali: IGF-1 (ogni sei mesi);
2. metabolismo glucidico: glicemia, insulina, calcolo dell'HO-MA-index, HbA1c (ogni sei mesi);
3. profilo lipidico: colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi (almeno annualmente);
4. valutazione clinica: peso, altezza, indice di massa corporea, pressione arteriosa (ogni sei mesi).

Inoltre, in considerazione del possibile effetto della terapia con somatotropina sul metabolismo degli ormoni tiroidei e surrenalici, nei primi sei mesi di terapia va effettuato un controllo dei seguenti ormoni: TSH, FT3, FT4, cortisolo.

23A01223

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 2 gennaio 2023, n. 1 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2023), coordinato con la legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 15 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti per la gestione dei flussi migratori».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173

1. All'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 173, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, il secondo e il terzo periodo sono soppressi;

b) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-bis. Le disposizioni del comma 2 non si applicano nelle ipotesi di operazioni di soccorso immediatamente comunicate al centro di coordinamento

competente per il soccorso marittimo nella cui area di responsabilità si svolge l'evento e allo Stato di bandiera ed effettuate nel rispetto delle indicazioni delle predette autorità, emesse sulla base degli obblighi derivanti dalle convenzioni internazionali in materia di diritto del mare, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e delle norme nazionali, internazionali ed europee in materia di diritto di asilo, fermo restando quanto previsto dal Protocollo addizionale della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata per combattere il traffico illecito di migranti via terra, via mare e via aria, reso esecutivo dalla legge 16 marzo 2006, n. 146. Ai fini del presente comma devono ricorrere congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la nave che effettua in via sistematica attività di ricerca e soccorso in mare opera in conformità alle *certificazioni e ai documenti rilasciati* dalle competenti autorità dello Stato di bandiera ed è *mantenuta conforme agli stessi ai fini della sicurezza della navigazione, della prevenzione dell'inquinamento, della certificazione e dell'addestramento del personale marittimo nonché delle condizioni di vita e di lavoro a bordo*;

b) sono state avviate tempestivamente iniziative volte a informare le persone prese a bordo della possibilità di richiedere la protezione internazionale e, in caso di interesse, a raccogliere i dati rilevanti da mettere a disposizione delle autorità;

c) è stata richiesta, nell'immediatezza dell'evento, l'assegnazione del porto di sbarco;

d) il porto di sbarco assegnato dalle competenti autorità è raggiunto senza ritardo per il completamento dell'intervento di soccorso;

e) sono fornite alle autorità per la ricerca e il soccorso in mare italiane, ovvero, nel caso di assegnazione del porto di sbarco, alle autorità di pubblica sicurezza,



le informazioni richieste ai fini dell'acquisizione di elementi relativi alla ricostruzione dettagliata dell'operazione di soccorso posta in essere;

f) le modalità di ricerca e soccorso in mare da parte della nave non hanno concorso a creare situazioni di pericolo a bordo né impedito di raggiungere tempestivamente il porto di sbarco.

2-ter. Il transito e la sosta di navi nel mare territoriale sono comunque garantiti ai soli fini di assicurare il soccorso e l'assistenza a terra delle persone prese a bordo a tutela della loro incolumità, fatta salva, in caso di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, l'applicazione delle sanzioni di cui ai commi *2-quater* e *2-quinquies*.

2-quater. Nei casi di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, si applica al comandante della nave la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 50.000. La responsabilità solidale di cui all'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si estende all'armatore e al proprietario della nave. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per due mesi della nave utilizzata per commettere la violazione. L'organo accertatore, che applica la sanzione del fermo amministrativo, nomina custode l'armatore o, in sua assenza, il comandante o altro soggetto obbligato in solido, che fa cessare la navigazione e provvede alla custodia della nave a proprie spese. Avverso il provvedimento di fermo amministrativo della nave, adottato dall'organo accertatore, è ammesso ricorso, entro sessanta giorni dalla notificazione del verbale di contestazione, al Prefetto che provvede nei successivi venti giorni. Al fermo amministrativo di cui al presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 214 del *codice della strada*, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2-quinquies. In caso di reiterazione della violazione commessa con l'utilizzo della medesima nave, si applica la sanzione amministrativa accessoria della confisca della nave e l'organo accertatore procede immediatamente a sequestro cautelare.

2-sexies. Fuori dei casi in cui è stato adottato il provvedimento di *limitazione* o *divieto* di cui al comma 2, quando il comandante della nave o l'armatore non fornisce le informazioni richieste dalla competente autorità nazionale per la ricerca e il soccorso in mare *nonché dalla struttura nazionale preposta al coordinamento delle attività di polizia di frontiera e di contrasto dell'immigrazione clandestina o non si uniforma alle loro indicazioni*, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000 a euro 10.000. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per venti giorni della nave utilizzata per commettere la violazione. In caso di reiterazione della violazione, la sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo è di due mesi e *si applica* il comma *2-quater*, secondo, quarto, quinto e sesto periodo. In caso di ulteriore reiterazione della violazione, si applica quanto previsto dal comma *2-quinquies*. *Le sanzioni di cui al presente comma si*

applicano anche in caso di mancanza di una delle condizioni di cui al comma 2-bis accertata successivamente all'assegnazione del porto di sbarco.

2-septies. All'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi *2-quater*, primo periodo, *2-quinquies* e *2-sexies*, primo e quinto periodo, accertate dagli organi addetti al controllo, provvede il prefetto territorialmente competente *per il luogo di accertamento della violazione*. Si osservano, *in quanto compatibili*, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. *I proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al fondo di cui all'articolo 1, comma 795, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e destinati annualmente, a decorrere dall'anno 2023, all'erogazione dei contributi ivi previsti, con i criteri e le modalità stabiliti ai sensi dell'articolo 1, comma 796, della medesima legge n. 178 del 2020».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, convertito, con modificazioni, dalla legge del 18 dicembre 2020, n. 173, come modificato dalla presente legge:

“Art. 1. — 1. Al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 3, comma 4, quarto periodo, le parole: «, entro il 30 novembre, nel limite delle quote stabilite nell'ultimo decreto emanato» sono soppresse;

a) all'articolo 5:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«*1-bis.* Nei casi di cui all'articolo 38-*bis*, possono soggiornare nel territorio dello Stato gli studenti stranieri che sono entrati secondo le modalità e alle condizioni previste dall'articolo 4 e che sono in possesso del visto per motivi di studio rilasciato per l'intera durata del corso di studio e della relativa dichiarazione di presenza»;

2) al comma 6, dopo le parole: «Stati contraenti» sono aggiunte le seguenti: «, fatto salvo il rispetto degli obblighi costituzionali o internazionali dello Stato italiano»;

b) all'articolo 6, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«*1-bis.* Sono convertibili in permesso di soggiorno per motivi di lavoro, ove ne ricorrano i requisiti, i seguenti permessi di soggiorno:

a) permesso di soggiorno per protezione speciale, di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, ad eccezione dei casi per i quali siano state applicate le cause di diniego ed esclusione della protezione internazionale, di cui agli articoli 10, comma 2, 12, comma 1, lettere b) e c), e 16 del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251;

b) permesso di soggiorno per calamità, di cui all'articolo 20-*bis*;

c) permesso di soggiorno per residenza elettiva, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c-*quater*), del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394;

d) permesso di soggiorno per acquisto della cittadinanza o dello stato di apolide, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, ad eccezione dei casi in cui lo straniero era precedentemente in possesso di un permesso per richiesta di asilo;

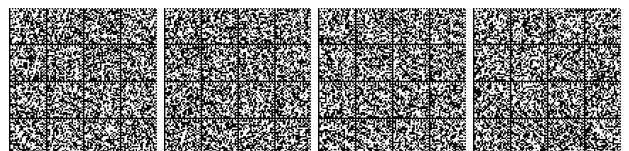
e) permesso di soggiorno per attività sportiva, di cui all'articolo 27, comma 1, lettera p);

f) permesso di soggiorno per lavoro di tipo artistico, di cui all'articolo 27, comma 1, lettere m), n) ed o);

g) permesso di soggiorno per motivi religiosi, di cui all'articolo 5, comma 2;

h) permesso di soggiorno per assistenza di minori, di cui all'articolo 31, comma 3;

h-*bis*) permesso di soggiorno per cure mediche, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera d-*bis*)»;



- c) all'articolo 11, il comma 1-ter è abrogato;
 d) all'articolo 12, i commi 6-bis, 6-ter e 6-quater sono abrogati;
 e) all'articolo 19:

01) al comma 1, dopo la parola: «sesso,» sono inserite le seguenti: «di orientamento sessuale, di identità di genere,»;

1) il comma 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. Non sono ammessi il respingimento o l'espulsione o l'estradizione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che essa rischi di essere sottoposta a tortura o a trattamenti inumani o degradanti o qualora ricorrano gli obblighi di cui all'articolo 5, comma 6. Nella valutazione di tali motivi si tiene conto anche dell'esistenza, in tale Stato, di violazioni sistematiche e gravi di diritti umani. Non sono altresì ammessi il respingimento o l'espulsione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che l'allontanamento dal territorio nazionale comporti una violazione del diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, a meno che esso sia necessario per ragioni di sicurezza nazionale, di ordine e sicurezza pubblica nonché di protezione della salute nel rispetto della Convenzione relativa allo statuto dei rifugiati, firmata a Ginevra il 28 luglio 1951, resa esecutiva dalla legge 24 luglio 1954, n. 722, e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Ai fini della valutazione del rischio di violazione di cui al periodo precedente, si tiene conto della natura e della effettività dei vincoli familiari dell'interessato, del suo effettivo inserimento sociale in Italia, della durata del suo soggiorno nel territorio nazionale nonché dell'esistenza di legami familiari, culturali o sociali con il suo Paese d'origine.»;

2) dopo il comma 1.1 è inserito il seguente:

«1.2. Nelle ipotesi di rigetto della domanda di protezione internazionale, ove ricorrano i requisiti di cui ai commi 1 e 1.1., la Commissione territoriale trasmette gli atti al Questore per il rilascio di un permesso di soggiorno per protezione speciale. Nel caso in cui sia presentata una domanda di rilascio di un permesso di soggiorno, ove ricorrano i requisiti di cui ai commi 1 e 1.1., il Questore, previo parere della Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale, rilascia un permesso di soggiorno per protezione speciale.»;

3) al comma 2, lettera d-bis):

3.1) al primo periodo, le parole: «condizioni di salute di particolare gravità» sono sostituite dalle seguenti: «gravi condizioni psicofisiche o derivanti da gravi patologie»;

3.2) al secondo periodo, le parole: «di salute di particolare gravità» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al periodo precedente» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e convertibile in permesso di soggiorno per motivi di lavoro»;

f) all'articolo 20-bis:

1) al comma 1, le parole «contingente ed eccezionale» sono sostituite dalla seguente: «grave»;

2) al comma 2, le parole «per un periodo ulteriore di sei mesi» sono soppresse, la parola «eccezionale» è sostituita dalla seguente: «grave» le parole «, ma non può essere convertito in permesso di soggiorno per motivi di lavoro» sono soppresse;

g) all'articolo 27-ter:

1) al comma 9-bis, le parole: «In presenza dei requisiti reddituali di cui all'articolo 29, comma 3, lettera b), e fermo restando il rispetto dell'obbligo di cui all'articolo 34, comma 3, lo» sono sostituite dalla seguente: «Lo»;

2) al comma 9-ter, le parole: «, oltre alla documentazione relativa al possesso dei requisiti reddituali e al rispetto dell'obbligo di cui all'articolo 34, comma 3,» sono soppresse;

h) all'articolo 32, comma 1-bis, sono aggiunti, infine i seguenti periodi: «Il mancato rilascio del parere richiesto non può legittimare il rifiuto del rinnovo del permesso di soggiorno. Si applica l'articolo 20, commi 1, 2 e 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241.»;

i) all'articolo 36, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il permesso di soggiorno per cure mediche ha una durata pari alla durata presunta del trattamento terapeutico, è rinnovabile finché durano le necessità terapeutiche documentate e consente lo svolgimento di attività lavorativa.»;

i-bis) dopo l'articolo 38 è inserito il seguente:

«Art. 38-bis (Disposizioni in materia di soggiorni di breve durata per gli studenti delle filiazioni in Italia di università e istituti superiori di insegnamento a livello universitario stranieri). — 1. Le disposizioni della legge 28 maggio 2007, n. 68, si applicano agli studenti

delle filiazioni in Italia di università e istituti superiori di insegnamento a livello universitario di cui all'articolo 2 della legge 14 gennaio 1999, n. 4, nel caso in cui il soggiorno in Italia dei predetti studenti non sia superiore a centocinquanta giorni. Si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 8, del presente testo unico. 2. Nei casi di cui al comma 1, la dichiarazione di presenza è accompagnata da una dichiarazione di garanzia del legale rappresentante della filiazione o di un suo delegato, che si obbliga a comunicare entro quarantotto ore al questore territorialmente competente ogni variazione relativa alla presenza dello studente durante il suo soggiorno per motivi di studio. Le violazioni delle disposizioni del presente comma sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 7, comma 2-bis».

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 83 del codice della navigazione, per motivi di ordine e sicurezza pubblica, in conformità alle previsioni della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, resa esecutiva dalla legge 2 dicembre 1994, n. 689, il Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della difesa e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa informazione al Presidente del Consiglio dei ministri, può limitare o vietare il transito e la sosta di navi nel mare territoriale, salvo che si tratti di naviglio militare o di navi in servizio governativo non commerciale.

2-bis. *Le disposizioni del comma 2 non si applicano nelle ipotesi di operazioni di soccorso immediatamente comunicate al centro di coordinamento competente per il soccorso marittimo nella cui area di responsabilità si svolge l'evento e allo Stato di bandiera ed effettuate nel rispetto delle indicazioni delle predette autorità, emesse sulla base degli obblighi derivanti dalle convenzioni internazionali in materia di diritto del mare, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e delle norme nazionali, internazionali ed europee in materia di diritto di asilo, fermo restando quanto previsto dal Protocollo addizionale della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata per combattere il traffico illecito di migranti via terra, via mare e via aria, reso esecutivo dalla legge 16 marzo 2006, n. 146. Ai fini del presente comma devono ricorrere congiuntamente le seguenti condizioni:*

a) *la nave che effettua in via sistematica attività di ricerca e soccorso in mare opera in conformità alle certificazioni e ai documenti rilasciati dalle competenti autorità dello Stato di bandiera ed è mantenuta conforme agli stessi ai fini della sicurezza della navigazione, della prevenzione dell'inquinamento, della certificazione e dell'addestramento del personale marittimo nonché delle condizioni di vita e di lavoro a bordo;*

b) *sono state avviate tempestivamente iniziative volte a informare le persone prese a bordo della possibilità di richiedere la protezione internazionale e, in caso di interesse, a raccogliere i dati rilevanti da mettere a disposizione delle autorità;*

c) *è stata richiesta, nell'immediatezza dell'evento, l'assegnazione del porto di sbarco;*

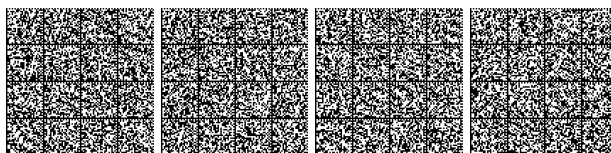
d) *il porto di sbarco assegnato dalle competenti autorità è raggiunto senza ritardo per il completamento dell'intervento di soccorso;*

e) *sono fornite alle autorità per la ricerca e il soccorso in mare italiane, ovvero, nel caso di assegnazione del porto di sbarco, alle autorità di pubblica sicurezza, le informazioni richieste ai fini dell'acquisizione di elementi relativi alla ricostruzione dettagliata dell'operazione di soccorso posta in essere;*

f) *le modalità di ricerca e soccorso in mare da parte della nave non hanno concorso a creare situazioni di pericolo a bordo né impedito di raggiungere tempestivamente il porto di sbarco.*

2-ter. *Il transito e la sosta di navi nel mare territoriale sono comunque garantiti ai soli fini di assicurare il soccorso e l'assistenza a terra delle persone prese a bordo a tutela della loro incolumità, fatta salva, in caso di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, l'applicazione delle sanzioni di cui ai commi 2-quater e 2-quinquies.*

2-quater. *Nei casi di violazione del provvedimento adottato ai sensi del comma 2, salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, si applica al comandante della nave la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 50.000. La responsabilità solidale di cui all'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si estende all'armatore e al proprietario della nave. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per due mesi del-*



la nave utilizzata per commettere la violazione. L'organo accertatore, che applica la sanzione del fermo amministrativo, nomina custode l'armatore o, in sua assenza, il comandante o altro soggetto obbligato in solido, che fa cessare la navigazione e provvede alla custodia della nave a proprie spese. Avverso il provvedimento di fermo amministrativo della nave, adottato dall'organo accertatore, è ammesso ricorso, entro sessanta giorni dalla notificazione del verbale di contestazione, al Prefetto che provvede nei successivi venti giorni. Al fermo amministrativo di cui al presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 214 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2-quinquies. In caso di reiterazione della violazione commessa con l'utilizzo della medesima nave, si applica la sanzione amministrativa accessoria della confisca della nave e l'organo accertatore procede immediatamente a sequestro cautelare.

2-sexies. Fuori dei casi in cui è stato adottato il provvedimento di limitazione o divieto di cui al comma 2, quando il comandante della nave o l'armatore non fornisce le informazioni richieste dalla competente autorità nazionale per la ricerca e il soccorso in mare nonché dalla struttura nazionale preposta al coordinamento delle attività di polizia di frontiera e di contrasto dell'immigrazione clandestina o non si uniforma alle loro indicazioni, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000 a euro 10.000. Alla contestazione della violazione consegue l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo per venti giorni della nave utilizzata per commettere la violazione. In caso di reiterazione della violazione, la sanzione amministrativa accessoria del fermo amministrativo è di due mesi e si applica il comma 2-quater, secondo, quarto, quinto e sesto periodo. In caso di ulteriore reiterazione della violazione, si applica quanto previsto dal comma 2-quinquies. Le sanzioni di cui al presente comma si applicano anche in caso di mancanza di una delle condizioni di cui al comma 2-bis accertata successivamente all'assegnazione del porto di sbarco.

2-septies. All'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi 2-quater, primo periodo, 2-quinquies e 2-sexies, primo e quinto periodo, accertate dagli organi addetti al controllo, provvede il prefetto territorialmente competente per il luogo di accertamento della violazione. Si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. I proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al fondo di cui all'articolo 1, comma 795, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e destinati annualmente, a decorrere dall'anno 2023, all'erogazione dei contributi ivi previsti, con i criteri e le modalità stabiliti ai sensi dell'articolo 1, comma 796, della medesima legge n. 178 del 2020».

— La legge 16 marzo 2006, n. 146 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 aprile 2006, n. 85, S.O.

— Per completezza di informazione si riporta l'art. 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale):

«Art. 6 (Solidarietà). — Il proprietario della cosa che servi o fu destinata a commettere la violazione o, in sua vece, l'usufruttuario o, se trattasi di bene immobile, il titolare di un diritto personale di godimento, è obbligato in solido con l'autore della violazione al pagamento della somma da questo dovuta se non prova che la cosa è stata utilizzata contro la sua volontà.

Se la violazione è commessa da persona capace di intendere e di volere ma soggetta all'altrui autorità, direzione o vigilanza, la persona rivestita dell'autorità o incaricata della direzione o della vigilanza è obbligata in solido con l'autore della violazione al pagamento della somma da questo dovuta, salvo che provi di non aver potuto impedire il fatto.

Se la violazione è commessa dal rappresentante o dal dipendente di una persona giuridica o di un ente privo di personalità giuridica o, comunque, di un imprenditore, nell'esercizio delle proprie funzioni o incombenze, la persona giuridica o l'ente o l'imprenditore è obbligata in solido con l'autore della violazione al pagamento della somma da questo dovuta.

Nei casi previsti dai commi precedenti chi ha pagato ha diritto di regresso per l'intero nei confronti dell'autore della violazione.».

— Per completezza di informazione si riporta il testo dell'art. 214 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 214 (Fermo amministrativo del veicolo). — 1. Nelle ipotesi in cui il presente codice prevede che all'accertamento della violazione consegua l'applicazione della sanzione accessoria del fermo amministrativo del veicolo, il proprietario, nominato custode, o, in sua assenza, il conducente o altro soggetto obbligato in solido, fa cessare la circolazione e provvede alla collocazione del veicolo in un luogo di cui abbia la disponibilità ovvero lo custodisce, a proprie spese, in un luogo non sottoposto a pubblico passaggio. Sul veicolo deve essere collocato un sigillo, secondo le modalità e con le caratteristiche definite con decreto del Ministero dell'interno, che, decorso il periodo di fermo amministrativo, è rimosso a cura dell'ufficio da cui dipende l'organo di polizia che ha accertato la violazione ovvero di uno degli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12, comma 1. Il documento di circolazione è trattenuto presso l'organo di polizia, con menzione nel verbale di contestazione. All'autore della violazione o ad uno dei soggetti con il medesimo solidalmente obbligati che rifiuti di trasportare o custodire, a proprie spese, il veicolo, secondo le prescrizioni fornite dall'organo di polizia si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 774 ad euro 3.105, nonché la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida da uno a tre mesi. L'organo di polizia che procede al fermo dispone la rimozione del veicolo ed il suo trasporto in un apposito luogo di custodia, individuato ai sensi delle disposizioni dell'articolo 214-bis, secondo le modalità previste dal regolamento. Di ciò è fatta menzione nel verbale di contestazione della violazione. Si applicano, in quanto compatibili, le norme sul sequestro dei veicoli, ivi comprese quelle di cui all'articolo 213, comma 5, e quelle per il pagamento ed il recupero delle spese di custodia.

2. Nei casi di cui al comma 1, il veicolo è affidato in custodia all'avente diritto o, in caso di violazione commessa da minorenni, ai genitori o a chi ne fa le veci o a persona maggiorenne appositamente delegata, previo pagamento delle spese di trasporto e custodia.

3. Se l'autore della violazione è persona diversa dal proprietario del veicolo, o da chi ne ha la legittima disponibilità, e risulta altresì evidente all'organo di polizia che la circolazione è avvenuta contro la volontà di costui, il veicolo è immediatamente restituito all'avente titolo. Della restituzione è redatto verbale, copia del quale viene consegnata all'interessato.

4. Avverso il provvedimento di fermo amministrativo del veicolo è ammesso ricorso al prefetto a norma dell'articolo 203.

5. Salvo che il veicolo non sia già stato trasferito in proprietà, quando il ricorso sia accolto e l'accertamento della violazione dichiarato infondato l'ordinanza estingue la sanzione accessoria ed importa la restituzione del veicolo dall'organo di polizia indicato nel comma 1. La somma ricavata dall'alienazione è depositata, sino alla definizione del procedimento in relazione al quale è stato disposto il fermo amministrativo, in un autonomo conto fruttifero presso la tesoreria dello Stato.

6. Quando sia stata presentata opposizione ai sensi dell'articolo 205, la restituzione non può avvenire se non dopo il provvedimento dell'autorità giudiziaria che rigetta il ricorso.

7. È sempre disposto il fermo amministrativo del veicolo per uguale durata nei casi in cui a norma del presente codice è previsto il provvedimento di sospensione della carta di circolazione. Per l'esecuzione provvedono gli organi di polizia di cui all'articolo 12, comma 1. Nel regolamento sono stabilite le modalità e le forme per eseguire detta sanzione accessoria.

8. Il soggetto che ha assunto la custodia il quale, durante il periodo in cui il veicolo è sottoposto al fermo, circola abusivamente con il veicolo stesso o consente che altri vi circolino abusivamente è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.984 ad euro 7.937. Si applicano le sanzioni amministrative accessorie della revoca della patente e della confisca del veicolo. L'organo di polizia dispone l'immediata rimozione del veicolo e il suo



trasporto presso uno dei soggetti di cui all'articolo 214-bis. Il veicolo è trasferito in proprietà al soggetto a cui è consegnato, senza oneri per l'erario.».

— Per completezza di informazione si riportano i commi 795 e 796 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023):

«795. In considerazione dei flussi migratori e delle conseguenti misure di sicurezza sanitaria per la prevenzione del contagio da COVID-19, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo, con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2021, finalizzato all'erogazione di contributi in favore dei comuni di confine con altri Paesi europei e dei comuni costieri interessati dalla gestione dei flussi migratori.

796. I criteri e le modalità di concessione dei contributi di cui al comma 795 sono stabiliti, anche ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al medesimo comma 795, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città e autonomie locali, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono alle attività ivi previste con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

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

23A01357

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettificazione della determina n. 23/2023 del 13 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitisinone Dipharma».

Estratto determina n. 88/2023 del 15 febbraio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 23/2023 del 13 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NITISINONE DIPHARMA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 25 gennaio 2023.

Laddove è scritto:

«Confezione:

«20 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829049 (in base 10);

prezzo al pubblico (IVA inclusa: euro 8.484,17.)»

leggasi:

«Confezione:

«20 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 045829049 (in base 10);

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.485,17.».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Sun»

Estratto determina n. 89/2023 del 15 febbraio 2023

Medicinale: ABIRATERONE SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 050293012 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 050293024 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 050293036 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi;

Terapia S.A. - Str. Fabricii nr 124 - Cluj-Napoca, Județul Cluj - Romania.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Sun» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 050293012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.915,24 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.160,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022 n. 118 a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Sun» (abiraterone acetato) è classificato, ai sen-

