

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Vista la determina, a firma del direttore tecnico-scientifico, del 6 giugno 2024, recante la costituzione del «Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)» e successivi aggiornamenti;

Considerato che le Note AIFA sono uno strumento regolatorio volto a definire le condizioni di impiego dei medicinali a carico del SSN, in seguito alla prescrizione in ambito territoriale da parte dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

Vista la Nota AIFA n. 2, relativa alla prescrizione dei farmaci a base di acido chenoursodesossicolico, acido tauroursodesossicolico, acido ursodesossicolico, elafibranor;

Tenuto conto del parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco, che, nella seduta del 13-17 gennaio 2025, in accordo con il Tavolo tecnico, ha stabilito di abrogare la Nota AIFA n. 2 in considerazione della natura obsoleta della stessa;

Vista la delibera n. 44 dell'8 luglio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'abrogazione della Nota AIFA n. 2 in quanto dichiarata obsoleta;

Ritenuto di dover provvedere alla abrogazione della Nota AIFA n. 2;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Abrogazione della Nota AIFA n. 2*

È abrogata la Nota AIFA n. 2.

I medicinali, di cui alla suddetta Nota, già collocati nella classe *a*) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla Nota.

AIFA provvederà al monitoraggio della spesa e dei consumi, a sei e a dodici mesi dalla data di efficacia del presente atto, dei farmaci precedentemente assoggettati alla Nota n. 2, al fine di verificare l'impatto della decisione, riservandosi la facoltà di avviare d'ufficio un nuovo procedimento di rinegoziazione dei medicinali interessati qualora i consumi si discostino dall'andamento precedente all'abrogazione della Nota.

Le regioni e le aziende sanitarie sono comunque tenute a verificare l'appropriatezza delle prescrizioni in ambito territoriale dei farmaci oggetto del presente provvedimento, effettuate dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 luglio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

25A04382

## BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 23 luglio 2025.

**Modifiche alle «Disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo degli intermediari a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo» del 26 marzo 2019 e alle «Disposizioni in materia di adeguata verifica per il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo» del 30 luglio 2019.** (Delibera n. 251/2025).

### IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il regolamento (UE) 2023/1113 del 31 maggio 2023 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e determinate crypto-attività e che modifica la direttiva (UE) 2015/849 per includere i prestatori di servizi per le crypto-attività tra gli intermediari finanziari;

Visto il decreto legislativo del 27 dicembre 2024, n. 204, riguardante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1113 del 31 maggio 2023 e per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/849, come modificata dall'art. 38 del medesimo regolamento (UE) 2023/1113, che ha modificato il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, di recepimento della direttiva (UE) 2015/849 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di emanare disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni e di adeguata verifica della clientela;

Visto il provvedimento della Banca d'Italia del 26 marzo 2019 con cui sono state emanate le «Disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo degli



intermediari a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo»;

Visto il provvedimento della Banca d'Italia del 30 luglio 2019 con cui sono state emanate le «Disposizioni in materia di adeguata verifica per il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo»;

Considerato il contenuto degli orientamenti dell'Autorità bancaria europea sulle politiche e le procedure relative alla gestione della conformità e al ruolo e alle responsabilità del responsabile antiriciclaggio ai sensi dell'art. 8 e del Capo VI della direttiva (UE) 2015/849 (EBA/GL/2022/05) e sulle misure di adeguata verifica della clientela e sui fattori che gli enti creditizi e gli istituti finanziari dovrebbero prendere in considerazione nel valutare i rischi di riciclaggio e finanziamento del terrorismo associati ai singoli rapporti continuativi e alle operazioni occasionali (EBA/GL/2021/02 come modificati da EBA/GL/2024/01);

Considerato che i prestatori di servizi per le cripto-attività autorizzati ai sensi dell'art. 59, comma 1, lettera a) del regolamento (UE) 2023/1114 sono stati inclusi nel novero dei soggetti obbligati di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 tra gli intermediari finanziari e che la conseguente assegnazione alla Banca d'Italia dei relativi poteri di vigilanza richiede di adeguare il quadro regolamentare per renderlo applicabile a questa categoria;

EMANA

L'unito atto di modifica delle «Disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo degli intermediari a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo» e delle «Disposizioni in materia di adeguata verifica per il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo».

Roma, 23 luglio 2025

*Il Governatore:* PANETTA

ALLEGATO

Art. 1.

*Modifiche alle disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo degli intermediari a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo del 26 marzo 2019*

1. Nel paragrafo «Destinatari» delle «Disposizioni preliminari», dopo la lettera h) è inserita la seguente lettera:

«h-bis) prestatori di servizi per le cripto-attività di cui all'art. 3, comma 2, lettera v-bis), del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, diversi dagli intermediari bancari e finanziari sopra indicati».

Art. 2.

*Modifiche alle disposizioni della Banca d'Italia in materia di adeguata verifica della clientela per il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo del 30 luglio 2019*

1. Nel paragrafo «Destinatari» delle «Disposizioni preliminari», dopo la lettera h) è inserita la seguente lettera:

«h-bis) prestatori di servizi per le cripto-attività di cui all'art. 3, comma 2, lettera v-bis), del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, diversi dagli intermediari bancari e finanziari sopra indicati».

2. Nell'Allegato 2, alla lettera B) («Fattori di rischio elevato relativi a prodotti, servizi, operazioni o canali di distribuzione»), il numero 2 è sostituito dal seguente: «2) prodotti od operazioni che potrebbero favorire l'anonimato ovvero favorire l'occultamento dell'identità del cliente o del titolare effettivo. Rilevano, ad esempio, le carte prepagate anonime emesse da intermediari esteri, le azioni al portatore».

Art. 3.

*Entrata in vigore*

1. Il presente provvedimento entra in vigore decorsi sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04322

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di exemestane, «Standexam».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 478/2025 del 25 luglio 2025*

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/382.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epionpharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Andrea Doria n. 36, Acì Sant'Antonio, Catania, codice fiscale 12583111005.

Medicinale: STANEXAM;

042474015 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042474027 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042474039 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042474041 - «25 mg compresse rivestite con film» (30x1) compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

è ora trasferita alla società Elleva Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Francesco n. 5/7, 80034 Marigliano, Napoli, codice fiscale 07894201214.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

