

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (Tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Omlyclo» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Omlyclo» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1817/014 A.I.C.: 051249148 /E In base 32: 1JVZZW - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1817/015 A.I.C.: 051249151 /E In base 32: 1JVZZZ - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 2 (2 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1817/016 A.I.C.: 051249163 /E In base 32: 1JW00C - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1817/017 A.I.C.: 051249175 /E In base 32: 1JW00R - 300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 2 mL (150 mg/mL) - 6 (6 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra (RRL).

26A00856

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

CIRCOLARE 2 febbraio 2026, n. 254.

Attività di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2025 tramite il Registro nazionale degli aiuti di Stato.

Alle Autorità responsabili e ai soggetti gestori degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive di carattere nazionale, regionale e delle province autonome e in particolare:

Alle Amministrazioni centrali

Alle Amministrazioni regionali

Alle Province autonome

All'Agenzia delle entrate

All'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL)

All'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

A Cassa depositi e prestiti (CDP)

Al Fondo europeo per gli investimenti (FEI)

All'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane (ICE)

All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA S.p.a.)

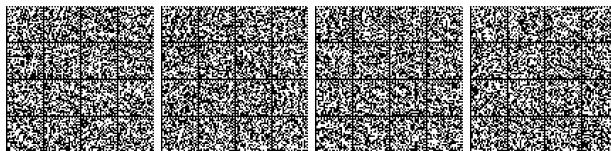
All'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA)

Alle altre agenzie, agli enti e alle fondazioni e istituti nazionali e regionali interessati

L'art. 1 della legge n. 266/1997 prevede che il Ministero delle imprese e del made in Italy rediga annualmente una relazione di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive, anche nota come relazione 266.

In virtù di quanto disposto dall'art. 14 della legge n. 115/2015 (Legge europea 2014) che istituisce il Registro nazionale degli aiuti di Stato (di seguito Registro o RNA), le informazioni contenute nel Registro relative alle concessioni e alle spese ammesse sono utilizzate ai fini della citata relazione, in un'ottica di semplificazione amministrativa.

In attuazione di tali disposizioni ed in continuità con quanto fatto in occasione delle ultime rilevazioni, la raccolta degli ulteriori dati necessari per la redazione della relazione avverrà tramite l'integrazione delle informazioni già presenti sul Registro.



Con il presente provvedimento sono definite le modalità operative e organizzative per l'acquisizione, per il tramite del Registro, delle citate informazioni oggetto di rilevazione 266.

In particolare, l'inserimento e la validazione degli ulteriori dati necessari alla redazione della relazione sono effettuati dal «Soggetto concedente» per ogni bando/procedura attuativa oggetto di rilevazione, accedendo alla sezione «Legge 266» disponibile nella *home page* dell'area riservata del Registro all'indirizzo:

<https://www.rna.gov.it> (nel seguito piattaforma RNA-266).

Ai fini della compilazione e trasmissione, le amministrazioni che hanno già operato sulla piattaforma RNA-266 ritroveranno l'organizzazione degli utenti, compilatori 266 e validatori 266, predisposta in occasione delle precedenti rilevazioni. Gli «Amministratori UG» oppure il «Referente 266» per l'ente assegnano i ruoli di «compilatore 266» e «validatore 266» per gli uffici gestori che ne sono sprovvisti.

Si ricorda che il ruolo di «Referente 266», coordinatore per la compilazione dei dati per ogni misura agevolativa oggetto della relazione, è assegnato d'ufficio al Referente unico per il Registro («Amministratore autorità») come risultante nel Registro nazionale degli aiuti di Stato. L'«Amministratore autorità» può delegare il ruolo di «Referente 266» attribuendolo ad un altro utente del Registro. Il «Referente 266», accedendo all'area dedicata «Legge 266», verifica per ogni bando/procedura attuativa lo stato di compilazione e validazione delle informazioni richieste.

Si porta all'attenzione delle amministrazioni e dei soggetti interessati che la compilazione va effettuata per ogni bando/procedura attuativa compresa nel perimetro di rilevazione. Nel caso in cui non ci siano informazioni utili da trasmettere, è possibile procedere con la chiusura della compilazione senza inserire alcun dato. Inoltre, qualora il bando/procedura attuativa non sia più oggetto di movimentazioni in termini di concessioni, erogazioni e variazioni in generale, si consiglia di procedere con l'archiviazione del bando/procedura attuativa al fine di eliminarlo dal perimetro di acquisizione sia per l'anno corrente che per le successive annualità. L'azione di archiviazione può essere effettuata sul portale RNA sia nella sezione Bandi di «Misure e Bandi» che nella sezione «Bandi in lavorazione» di «Legge 266».

Regimi agevolativi aiuti di stato

Per i regimi di aiuto, le informazioni relative alle concessioni e alle spese ammesse sono acquisite automaticamente dal Registro e saranno pertanto disponibili nella sezione «Legge 266» in forma aggregata e in sola lettura; sono oggetto di compilazione il valore dell'importo effettivamente erogato comprensivo di eventuali revoche (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario. Qualora la misura oggetto della relazione 266 non sia presente all'interno della sezione dedicata, occorrerà proce-

dere alla registrazione della misura e del relativo bando, cui provvederà direttamente l'autorità responsabile tramite le funzioni di registrazione nella sezione «Misure e bandi» del Registro.

Regimi agevolativi in forma di garanzia o misti

Per i regimi che riconoscono esclusivamente agevolazioni in forma di garanzia non è richiesto alcun adempimento ai fini della raccolta dati di cui alla presente circolare.

Per i regimi misti che riconoscono anche agevolazioni in forma di garanzia, sono oggetto di compilazione il valore dell'importo effettivamente erogato comprensivo di eventuali revoche (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario esclusivamente per le forme di agevolazioni differenti dalle garanzie.

Regimi agevolativi non aiuti

Per i regimi agevolativi alle imprese che non sono aiuti ai sensi della normativa comunitaria, le amministrazioni e gli altri soggetti interessati utilizzeranno la medesima sezione «Legge 266» per compilare e inoltrare le agevolazioni concesse (numero, importo nominale e importo agevolato), le agevolazioni erogate comprensive di eventuali revoche (importo nominale e importo agevolato), le spese ammesse e le eventuali revoche nell'anno oggetto di rilevazione aggregate per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia del soggetto beneficiario.

In caso di agevolazioni fiscali che non costituiscono aiuti di Stato non subordinate all'emanazione di provvedimenti di concessione o di autorizzazione alla fruizione comunque denominati di cui all'art. 10 del regolamento di cui al decreto ministeriale n. 115/2017, sono oggetto di compilazione e validazione le informazioni delle agevolazioni dichiarate nella dichiarazione fiscale 2024 relativa al periodo di imposta 2023.

I regimi agevolativi non aiuti oggetto di rilevazione dello scorso anno sono già disponibili nella piattaforma RNA-266.

L'attività di supporto agli enti per la compilazione e validazione dei dati 266 e per la registrazione dei regimi non aiuto non già censiti, è assicurata dalla struttura dedicata all'assistenza RNA all'indirizzo:

rna.supporto@mise.gov.it

Il manuale di utilizzo delle funzioni di compilazione e di validazione è disponibile nella sezione «Supporto Documentale - 266» del Registro nella *home* riservata del Registro.

Si informa, infine, che la compilazione e la validazione delle informazioni relative all'anno 2025 da parte delle amministrazioni e dei soggetti interessati sono consentite dal 3 marzo 2026 fino al 31 marzo 2026 alle ore 14,00.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il direttore generale: BRONZINO

26A00921

