

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 25 gennaio 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^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a 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 dell'interno

DECRETO 21 gennaio 2025.

Adozione delle linee guida per la prevenzione degli atti illegali e di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici. (25A00562). Pag. 1

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pepaxti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2025). (25A00336). Pag. 5

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Raxone». (Determina n. 19/2025). (25A00337). Pag. 7

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sumatriptan Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 24/2025). (25A00338). Pag. 10

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xerava», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 25/2025). (25A00339). Pag. 11



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 gennaio 2025.

Adozione delle linee guida per la prevenzione degli atti illegali e di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, recante «Disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata»;

Atteso che il suddetto art. 21-*bis* prevede, ai fini di una più efficace prevenzione di atti illegali o di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici, l'individuazione di specifiche misure, basate sulla cooperazione tra i gestori degli esercizi e le Forze di polizia, mediante appositi accordi sottoscritti tra il prefetto e le organizzazioni maggiormente rappresentative degli esercenti, cui i gestori medesimi si assoggettano con le modalità previste dagli stessi accordi;

Atteso che i predetti accordi sono adottati localmente nel rispetto delle linee guida nazionali approvate d'intesa con le organizzazioni maggiormente rappresentative degli esercenti, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 195 del 20 giugno-24 luglio 2019, con cui è stata dichiarata, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del secondo comma del citato art. 21-*bis* nella parte in cui prevede che sia sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali in luogo della Conferenza unificata Stato-regioni, città e autonomie locali;

D'intesa con le organizzazioni maggiormente rappresentative degli esercenti;

Visto il parere favorevole (rep. atti n. 142/CU) espresso dalla Conferenza unificata Stato-regioni, città e autonomie locali nella seduta del 28 novembre 2024, nei termini di cui alla relativa premessa;

Preso atto dell'emendamento di cui al suddetto parere;

Decreta:

Sono adottate le «Linee guida per la prevenzione degli atti illegali e di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici», di cui all'art. 21-*bis* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazio-

ni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

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

Roma, 21 gennaio 2025

Il Ministro: PIANTEDOSI

ALLEGATO

Linee guida per la prevenzione degli atti illegali e di situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici ai sensi dell'art. 21-*bis* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132

Premessa

Nell'ambito del variegato settore delle imprese dei servizi, gli esercizi pubblici rappresentano un insieme di attività economiche accomunate, per i fini che qui interessano, dal fatto che esse offrono al pubblico una serie di servizi individuati dall'art. 86 del T.U.L.P.S.(1) e dall'art. 174 del relativo regolamento esecutivo(2).

Si tratta di una macro-categoria che ricomprende il diversificato comparto dei locali di somministrazione di alimenti e bevande, degli stabilimenti balneari, delle strutture ricettive, ivi comprese quelle che erogano servizi para-alberghieri, e del settore delle sale pubbliche dove si tengono giochi leciti.

A questi si aggiungono i locali dove vengono esercitate attività economiche miste: è il caso dei locali in cui vengono offerti al pubblico spettacoli o trattenimenti, congiuntamente alla possibilità di fruire di servizi di ristorazione o, comunque, di somministrazione di alimenti e bevande.

Alla ampiezza ed eterogeneità della categoria corrisponde un altrettanto complesso e variegato sistema di fonti normative e regolamentari, che è il portato del riparto di competenze legislative e amministrative previsto dal Titolo V della Costituzione, nonché dei principi del decentramento amministrativo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 e al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Tanto premesso, è in ogni caso possibile affermare che, se compete alla legislazione regionale disciplinare i requisiti e le condizioni in presenza dei quali la specifica attività economica può essere legittimamente esercitata senza recare pregiudizio ai soggetti, ai beni e agli interessi giuridici coinvolti(3), i profili di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica sono affidati in via esclusiva alla legislazione dello Stato(4) (T.U.L.P.S.).

Nel quadro appena descritto, dunque, l'elemento comune alle diverse discipline del settore dei pubblici esercizi è costituito dalla legislazione di polizia e dai poteri da essa riservati alle Autorità, agli ufficiali ed agli agenti di pubblica sicurezza preposti a svolgere i dovuti ed opportuni controlli.

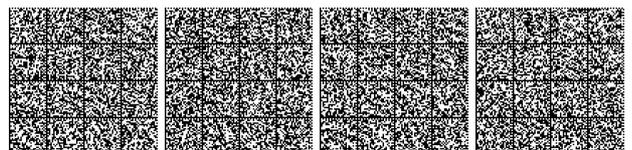
In tale ambito, centrale risulta la previsione di cui all'art. 100 T.U.L.P.S., che consente al Questore di disporre la sospensione e, nei casi di recidiva, la revoca del provvedimento che abilita alla conduzione dell'esercizio pubblico, allorché esso sia stato teatro di tumulti, gravi disordini o altri pericoli per l'ordine e la sicurezza pubblica.

(1) Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

(2) Regio decreto 6 maggio 1940, n. 635.

(3) Fatta eccezione per l'esercizio dei giochi e delle scommesse leciti disciplinati dagli articoli 88 e 110 T.U.L.P.S.

(4) Come chiarito dalla Corte costituzionale con le sentenze n. 77 del 1987 e n. 129 del 2009.



Secondo la consolidata giurisprudenza si tratta di uno strumento, ad ampio spettro applicativo, finalizzato a realizzare un'azione di prevenzione generale dei fenomeni di illegalità e dei pericoli che possono minacciare l'ordine e la sicurezza pubblica, azionabile sulla base di una valutazione discrezionale e indipendente dall'accertamento della colpa dell'esercente rispetto al concretizzarsi di tali pericoli.

Se questo è vero, non può tuttavia sottacersi che anche il ricorso a detto istituto soggiaccia agli altrettanto consolidati principi che informano l'azione amministrativa, tra cui: il principio di proporzionalità, che impone all'amministrazione di perseguire l'interesse pubblico con determinazioni che rechino il minor sacrificio possibile al privato; la sussidiarietà orizzontale, da attuarsi anche attraverso forme di partenariato pubblico-privato; la valorizzazione della cittadinanza attiva. Principi che risultano ancor più stringenti nella costruzione del bene sicurezza nella sua accezione di sicurezza urbana.

È proprio in tale ottica che l'art. 21-bis del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, ha introdotto un sistema di cooperazione operosa incentrato sulle presenti linee guida, da adottarsi a livello nazionale, su proposta del Ministro dell'interno - d'intesa con le organizzazioni maggiormente rappresentative dei gestori di esercizi pubblici di cui all'art. 86 T.U.L.P.S. e sentita la Conferenza unificata Stato-regioni, città e autonomie locali - destinate ad essere declinate in accordi a livello provinciale, stipulati dai prefetti con le predette associazioni, ai quali possono aderire i singoli esercenti.

Si tratta, peraltro, di una logica che mira a valorizzare l'esperienza maturata a seguito dell'attuazione delle intese collaborative già concluse dalle Prefetture con le associazioni di categoria delle imprese di pubblico trattenimento, discendenti dalla stipula dell'Accordo quadro del 21 giugno 2016 e dall'Intesa programmatica sottoscritta il 12 luglio 2019 tra il Ministro dell'interno e la SILB-FIPE, l'Assointrattenimento e la FIEPET Confesercenti.

Viene così a delinearsi un sistema che persegue l'obiettivo di innalzare il livello di prevenzione dell'illegalità e delle situazioni di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica all'interno e nelle immediate vicinanze degli esercizi pubblici, attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria dei gestori dei locali di pubblico trattenimento e la valorizzazione dei comportamenti degli esercenti che intendono concorrere al mantenimento della legalità.

Come meglio si chiarirà più avanti, l'adesione agli accordi di cui al citato art. 21-bis, da concludersi in ambito provinciale sulla scorta di quanto previsto dalle presenti linee guida, e il loro puntuale e integrale rispetto da parte dei gestori degli esercizi pubblici, sono valutati dal Questore anche ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza, tra i quali quelli di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S., determinando l'applicazione di meccanismi premiali in favore degli esercenti «virtuosi».

Ciò premesso, è quanto mai opportuno che i sigg. prefetti assumano ogni utile iniziativa volta alla stipula delle intese in argomento, nel rispetto delle presenti linee guida e nella consapevolezza che i risultati attesi in termini di prevenzione dei fenomeni illegali connessi alle attività di intrattenimento, nonché gli effetti premiali a beneficio dei gestori, passano necessariamente attraverso l'impegno delle associazioni rappresentative del settore, suggellato con la sottoscrizione degli strumenti pattizi territoriali ed il loro puntuale rispetto.

1. Ambito di applicazione soggettivo

Il sistema di collaborazione pubblico-privato delineato dall'art. 21-bis si rivolge a tutte le associazioni che, sulla base di indici consolidati, possono essere considerate maggiormente rappresentative delle diverse filiere di operatori economici che compongono il *genus* degli esercizi pubblici.

Si evidenzia che, in assenza di indicazioni normative, tendenti ad individuare specifici requisiti di ammissione, la norma deve essere intesa nel senso di favorire la più ampia partecipazione all'iniziativa.

In questo senso potranno essere individuati come validi *partner* delle intese collaborative in questione non solo le associazioni che riuniscono le imprese appartenenti ad un determinato segmento delle attività menzionate nell'art. 86 T.U.L.P.S., ma anche quelle che, pur avendo una platea di riferimento più ampia, sono esponenziali anche delle categorie economiche in commento e abbiano i crismi della maggiore rappresentatività.

Preme ancora evidenziare che l'art. 21-bis delinea un meccanismo in cui - sul modello dei contratti per adesione - la conclusione dell'accordo di livello provinciale tra il Prefetto e le associazioni di categoria

apre la possibilità per i titolari degli esercizi pubblici di aderire a questo sistema «aperto», accettando *in toto* le condizioni da esso previste, senza possibilità di richiederne la modifica (art. 21-bis, comma 1).

Sono, pertanto, legittimati ad azionare questa clausola di adesione tutti gli operatori economici che svolgono attività riconducibili alle tipologie evocate dal citato art. 86 T.U.L.P.S., ancorché - come spesso accade per i locali di pubblico spettacolo e trattenimento - tali attività siano esercitate unitamente ad altre di diversa natura.

Al riguardo, occorre evidenziare che l'adesione ai protocolli in questione implica un vantaggio reputazionale a favore dell'esercente, che vede per ciò stesso accresciuto il suo margine di affidabilità sociale.

A questo si aggiungono gli ulteriori benefici che l'operatore economico consegue dall'ingresso nel sistema di collaborazione pubblico-privato, configurato dalla stipula degli accordi di livello provinciale, con particolare riferimento al meccanismo premiale di cui al successivo paragrafo 4.

Tali vantaggi, peraltro, si sostanziano nella possibilità di beneficiare di una riduzione del carico di responsabilità oggettiva, alla stregua della quale verrebbe normalmente giudicata la posizione dell'esercente ai fini dell'applicazione del provvedimento *ex art.* 100 T.U.L.P.S.

Ciò considerato e al fine di non vanificare la portata innovativa del ricordato art. 21-bis, si ritiene che possano accedere al meccanismo delineato dalla norma solo operatori economici che possano considerarsi virtuosi, in quanto non sono destinatari, o non lo sono stati in tempi recenti, di provvedimenti che ne mettono in discussione l'affidabilità ai fini di pubblica sicurezza nella gestione dell'attività economica.

In tal senso, gli accordi di livello provinciale dovranno prevedere che possono aderire alle intese collaborative in questione esclusivamente i titolari delle autorizzazioni e degli altri atti abilitanti alla conduzione degli esercizi pubblici, i quali:

a) non siano destinatari di misure di prevenzione, personali o patrimoniali, indipendentemente dal fatto che il Giudice abbia concesso o meno il beneficio di cui all'art. 67, comma 5, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

b) non siano sottoposti al procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione, personale o patrimoniale, di cui al citato decreto legislativo n. 159/2011;

c) non risultino destinatari di un provvedimento in vigore che dispone il divieto di accesso agli esercizi pubblici di cui agli articoli 13 e 13-bis del decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48;

d) non siano stati destinatari, in qualità di titolari della licenza o dell'atto abilitante alla conduzione di un esercizio pubblico, di provvedimenti di cui all'art. 100 T.U.L.P.S. nei trentasei mesi antecedenti alla data della stipula del protocollo di livello provinciale;

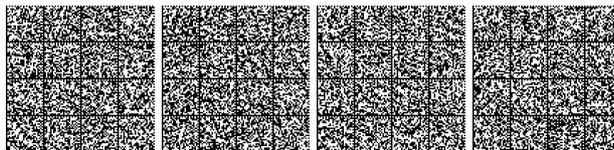
e) non siano destinatari di un provvedimento cautelare di chiusura dell'esercizio pubblico, disposto ai sensi dell'art. 79, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, per aver consentito che il locale sia adibito a luogo di convegno di persone che ivi si danno all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope;

f) non siano stati destinatari di provvedimenti di sospensione o revoca delle licenze o degli altri atti abilitanti alla gestione di un esercizio pubblico, adottati a seguito di richiesta formulata dal Prefetto per motivi di ordine e sicurezza pubblica, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, ovvero ai sensi dell'art. 17, comma 4, della legge 26 maggio 2001, n. 128, per finalità di prevenzione dei delitti di ricettazione, riciclaggio o reimpiego dei beni di provenienza illecita o di delitti concernenti armi o esplosivi.

2. Misure preventive dei fenomeni di illegalità e di pericolo per l'ordine pubblico valide per tutte le tipologie di esercizi pubblici

Il punto nodale del sistema delineato dall'art. 21-bis del decreto-legge n. 113/2018, che le presenti linee guida sono chiamate a valorizzare, risiede nell'individuazione delle specifiche misure di prevenzione, basate sulla cooperazione tra i gestori degli esercizi pubblici e le Forze di polizia, da inserire nei citati accordi, del cui rispetto occorre tener conto anche in sede di eventuale applicazione da parte del Questore dei provvedimenti di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S.

Si tratta, in particolare, di misure che, per la loro duttilità e trasversalità, scoraggiano il compimento di azioni illegali e mettono a disposizione delle Forze di polizia strumenti volti ad agevolare l'attività di identificazione e di rintraccio dei responsabili.



Tanto premesso, appare opportuno che gli accordi stipulati a livello provinciale prevedano l'impegno a carico degli operatori economici di:

Procedere all'installazione di sistemi di videosorveglianza

Detti impianti saranno gestiti dai titolari degli esercizi stessi tramite gli addetti ai servizi di controllo, ovvero affidati a istituti di vigilanza privata, nel rispetto delle norme stabilite a tutela della riservatezza.

Tale impegno andrà calibrato in ragione della tipologia dell'esercizio pubblico, valutando, altresì, la possibilità di esonerare quelle attività che possono considerarsi «di vicinato» in base ai limiti dimensionali stabiliti dalle vigenti leggi regionali o, in assenza di queste ultime, dalle leggi dello Stato.

Nella medesima direzione, potrà essere valutata la possibilità di escludere dal suddetto obbligo gli esercizi, diversi da quelli alberghieri e simili, dove vengono svolte attività economiche di carattere paracettivo su una scala ridotta.

Di contro, non potranno essere esonerate le strutture dove vengono offerti al pubblico spettacoli e trattenimenti, nonché gli esercizi che sono autorizzati ex art. 88 del T.U.L.P.S. a gestire scommesse e altri giochi leciti.

I sistemi di videosorveglianza dovranno essere installati all'esterno dell'esercizio pubblico, assicurando la possibilità di riprendere le vie di accesso e le uscite di sicurezza del locale.

Potrà essere valorizzato, quale misura di prevenzione posta in essere dall'esercente, anche il collegamento dei predetti apparati, ove esistenti ed ove compatibili, con le piattaforme della videosorveglianza comunale.

Si dovrà inoltre prevedere l'obbligo, a carico dell'esercente, di:

a) conservare i filmati ripresi dagli apparati di videosorveglianza per il periodo massimo consentito dalle vigenti normative in materia di tutela dei dati personali e dai discendenti indirizzi impartiti dalla competente Autorità garante;

b) mantenere e tenere in funzione i predetti apparati, al fine di evitare soluzioni di continuità nell'acquisizione delle immagini e nella relativa messa a disposizione a favore delle Forze di polizia, allorché queste ne facciano richiesta per lo svolgimento dei compiti istituzionali;

Garantire un'adeguata illuminazione delle aree in cui l'attività economica viene esercitata, anche in aggiunta all'illuminazione pubblica assicurata nelle aree immediatamente pertinenti al locale e fermo restando quanto già oggi previsto dall'art. 185 del regio decreto n. 635/1940

Assicurare il rispetto delle prescrizioni normative che disciplinano ciascuna attività economica, nonché della disciplina, anche di natura fiscale, in materia di utilizzo del suolo pubblico

Rispettare le previsioni di legge sulla somministrazione e il consumo sul posto di alcolici nella fascia oraria dalle ore 24,00 alle ore 7,00

Assicurare il rispetto delle ordinanze sindacali in materia di esercizi di vendita e somministrazione di alimenti e bevande

Si tratta - come è ovvio - di un richiamo d'attenzione su un obbligo già previsto dall'art. 14-bis della legge 30 marzo 2001, n. 125, secondo cui, durante la fascia oraria dalle ore 24,00 alle ore 7,00, la somministrazione e il consumo sul posto di alcolici possono avvenire solo negli esercizi pubblici autorizzati ai sensi dell'art. 86 del T.U.L.P.S. e, comunque, esclusivamente all'interno dei locali dell'esercizio e delle relative pertinenze.

Definire le regole di comportamento da osservarsi nel locale e nelle immediate vicinanze, mediante l'adozione del «Codice di condotta» dell'avventore

Il documento, da affiggere in modo ben visibile all'interno del locale e da pubblicizzare anche sui siti *web* degli stessi esercizi, dovrà contenere una serie di misure tese a qualificare «l'avventore modello» e in particolare:

a) l'impegno a non introdurre armi improprie e, laddove non vi sia un giustificato motivo, strumenti atti ad offendere, ferma restando la disciplina sulle armi;

b) il divieto di utilizzare all'interno del locale strumenti in grado di nebulizzare sostanze irritanti al *capsicum*;

c) il divieto di introdurre nel locale sostanze stupefacenti;

d) il divieto di introdurre nel locale sostanze alcoliche che non siano state somministrate all'interno del medesimo locale;

e) l'impegno a non utilizzare in maniera impropria o comunque a danneggiare i dispositivi antincendi e, più in generale, gli arredi e le suppellettili presenti nel locale e nelle sue pertinenze;

f) l'obbligo a non impedire o rendere difficoltosa la fruibilità delle uscite di sicurezza;

g) l'impegno a non abbandonare nelle aree di pertinenza del locale e in quelle immediatamente circostanti residui, anche in vetro, delle consumazioni, e altri rifiuti in genere;

h) l'impegno a evitare comportamenti molesti o che possano disturbare la quiete pubblica.

La misura potrà essere utilmente completata anche dalla previsione secondo cui la violazione delle predette regole da parte dell'avventore potrà integrare un motivo legittimo che consente all'esercente di rifiutare la prestazione richiesta, sulla scorta di quanto previsto dall'art. 187 del regolamento di esecuzione al T.U.L.P.S.(5).

Adottare ogni misura utile a tutela dei minori, con particolare riferimento ai divieti di somministrazione di bevande alcoliche e di accesso agli apparecchi di intrattenimento

Le intese dovranno richiamare l'attenzione sulla necessità che gli esercenti osservino i vigenti divieti di somministrazione di bevande alcoliche ai minori ed esercitino la necessaria vigilanza onde evitare che i minori possano accedere agli apparecchi automatici da gioco oggetto dei divieti posti dall'art. 7, comma 8, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Inoltre, dovrà sottolinearsi l'assoluta necessità che i gestori dei locali osservino gli obblighi di identificazione dei minori mediante la richiesta di esibizione del documento di identità e che vengano osservate le previsioni di cui all'art. 9-*quater* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96.

Tale disposizione prevede, tra l'altro, che, a decorrere dal 1° gennaio 2020, gli apparecchi privi di meccanismi idonei ad impedire ai minori di età l'accesso al gioco siano rimossi dall'esercizio.

In questo contesto, gli accordi di livello provinciale potranno prevedere anche un'ulteriore misura, già messa in pratica nei locali da ballo di alcune aree del territorio nazionale, in base alla quale l'esercente o i suoi dipendenti applicano su una parte ben visibile del corpo un timbro ad inchiostro lavabile capace di individuare l'avventore minorenni.

Tale soluzione consentirà, infatti, di evitare che il minore, allorché si veda negato l'accesso a prestazioni non consentite, si rivolga altrove, cercando - come spesso accade nella pratica - di eludere il controllo dell'esercente virtuoso.

Segnalare tempestivamente alle Forze di polizia situazioni di illegalità o di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica

Ferme restando le misure di raccordo che potranno essere concordate a livello locale, è, comunque, necessario prevedere l'impegno a carico dell'esercente di segnalare tempestivamente alle Forze di polizia:

ogni situazione che possa comportare un ingente afflusso di persone, determinato anche da iniziative di particolare richiamo;

ogni circostanza che possa determinare turbative o riflessi negativi per l'ordine e la sicurezza pubblica.

È necessario, altresì, assicurare ogni fattiva collaborazione con le Forze di polizia, soprattutto in occasione di particolari eventi che presentano accentuati profili di rischio, ovvero in presenza di situazioni sospette o potenzialmente pericolose all'interno o nelle immediate adiacenze degli esercizi.

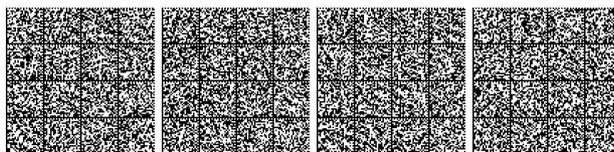
La capacità di gestire tali situazioni critiche e la loro tempestiva segnalazione alle Forze di polizia possono, peraltro, avere ricadute positive anche sul bene della sicurezza stradale.

Potrà essere valorizzata, ai fini dell'applicazione del citato art. 21-*bis*, anche la collaborazione operosa dei gestori con i Corpi di Polizia locale, che si svolga in un contesto diretto e coordinato dalle Autorità di pubblica sicurezza.

3. Altre misure riguardanti esercizi pubblici in cui si svolgono pubblici spettacoli o trattenimenti

Gli accordi di livello provinciale stipulati ai sensi dell'art. 21-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 dovranno tenere conto della particolarità di alcune tipologie di attività riconducibili alla macro-categoria descritta dall'art. 86 del T.U.L.P.S.

(5) Regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, art. 187, secondo cui, ad eccezione delle ipotesi contemplate dagli articoli 689 e 691 c.p., l'esercente non può rifiutare le proprie prestazioni senza un giustificato motivo.



Una specifica attenzione andrà, ad esempio, dedicata agli esercizi pubblici nei quali viene autorizzato dal Comune, ai sensi degli articoli 68 e 69 del T.U.L.P.S., lo svolgimento di spettacoli o intrattenimenti.

Per queste ipotesi, gli accordi dovranno prevedere l'impegno a carico degli esercenti di:

Incentivare l'impiego, per lo svolgimento dei servizi di controllo, delle figure previste dall'art. 3, commi da 7 a 13, della legge 15 luglio 2009, n. 94

In direzione analoga, le intese potranno prevedere l'impegno ad implementare il ricorso a specifiche figure previste dalle singole normative regionali (referenti per la sicurezza che contribuiscono alla prevenzione dei rischi, alla mediazione dei conflitti nello spazio, anche pubblico, adiacente ai locali e ai luoghi nei quali si svolgono gli eventi).

In ogni caso, gli accordi in questione dovranno stabilire l'aliquota del personale addetto ai servizi di controllo non iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 8, della cennata legge n. 94/2009, che non potrà comunque superare il 25% del totale del personale impiegato nei servizi in argomento.

Individuare un «referente della sicurezza per il locale»

Tale figura, il cui nominativo andrà tempestivamente comunicato alle Autorità provinciali di pubblica sicurezza, dovrà fungere da privilegiato punto di contatto con le Forze di polizia, soprattutto per l'adempimento degli oneri informativi «attivi» e «passivi».

Sotto il primo profilo, sarà cura del referente comunicare, tra l'altro, l'organizzazione di eventi particolari, in cui è previsto o prevedibile un rilevante afflusso di persone che può incidere sull'ordinario svolgimento dell'attività del locale.

Sotto il secondo profilo, gli organi di polizia potranno rivolgersi direttamente al referente per acquisire ogni elemento informativo di rilievo ai fini della prevenzione delle turbative dell'ordine e della sicurezza pubblica e del contrasto dei reati.

Sempre nell'ottica di valorizzare quanto più possibile il flusso informativo tra gestori dei locali di pubblico spettacolo e trattenimento e Forze di polizia, potrà essere utile dedicare un indirizzo PEC a questa tipologia di comunicazioni, avendo cura di indicarlo nei protocolli.

Nella medesima direzione, è auspicabile che i gestori - anche tramite le segnalazioni *ad hoc* dei referenti - agiscano quali «sentinelle» delle situazioni di «abusivismo», tenuto conto che la messa in atto di spettacoli o eventi non autorizzati, aggirando le procedure di vigilanza, è potenzialmente pericolosa per i fruitori e, al contempo, pregiudizievole per gli imprenditori rispettosi delle regole che la subiscono come concorrenza sleale.

4. Meccanismi premiali in favore degli esercenti «virtuosi»

L'art. 21-bis del decreto-legge n. 113/2018 prescrive che il Questore tenga conto dell'adesione, da parte dei gestori degli esercizi pubblici, agli accordi stipulati in ambito provinciale e del loro integrale e puntuale rispetto anche ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza in caso di eventi rilevanti in relazione all'eventuale applicazione dell'art. 100 del T.U.L.P.S.

Come è noto, quest'ultima disposizione ha vocazione cautelare e preventiva, essendo finalizzata a evitare la consumazione di reati e turbative dell'ordine pubblico, senza implicazioni sanzionatorie nei confronti del titolare dell'esercizio.

È, dunque, una misura che non presuppone alcuna forma di «colpevolezza» del destinatario ma si propone di neutralizzare, almeno temporaneamente, un luogo di ritrovo di soggetti controindicati, con effetti dissuasivi rispetto a potenziali condotte antidoverose.

La norma ancora il suo ambito di applicazione oggettivo a tre distinte fattispecie, ossia ai casi in cui:

- 1) all'interno dell'esercizio pubblico si siano verificati tumulti o gravi disordini;
- 2) il locale sia abituale ritrovo di persone pregiudicate o pericolose;
- 3) l'esercizio pubblico costituisca un pericolo per l'ordine pubblico, per la moralità e il buon costume o la sicurezza dei cittadini.

Dal punto di vista soggettivo, invece, l'istituto in questione trova applicazione per le attività economiche individuate dall'art. 86 del T.U.L.P.S.(6), oltre a trovare applicazione, per effetto di un'interpolazione attuata dal decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, agli «esercizi di vicinato»(7), per tali intendendosi gli esercizi, aventi le caratteristiche stabilite dalle leggi regionali o, in assenza di previsioni sul punto, dall'art. 4, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, dove viene effettuata la vendita per asporto di alcolici.

Laddove ricorra taluna delle ipotesi individuate dalla norma, il Questore può sospendere e, nelle situazioni di reiterazione dei fatti, revocare la licenza per la gestione degli esercizi pubblici interessati.

Come anticipato nelle premesse delle presenti linee guida e come evidenziato anche dalla più recente giurisprudenza amministrativa, preme richiamare l'attenzione sulla necessità che le valutazioni prodromiche all'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S. siano svolte in ossequio al principio di proporzionalità, specificamente rilevante in tema di provvedimenti limitativi della libertà economica. In base a tale principio, l'Autorità non può imporre obblighi e restrizioni alla sfera giuridica amministrativa del cittadino in misura superiore, cioè sproporzionata, a quella strettamente necessaria per il soddisfacimento del pubblico interesse.

Alla luce di quanto precede, il provvedimento di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S. dovrebbe uniformarsi ai seguenti parametri:

idoneità, cioè il provvedimento deve essere adeguato all'obiettivo da perseguire;

necessità, nel senso che non deve essere disponibile nessun altro strumento ugualmente efficace ma meno incidente sulla sfera giuridica dell'interessato.

Ebbene, nei casi in cui l'esercente abbia preso parte a quel percorso di cooperazione operosa che l'art. 21-bis del decreto-legge n. 113/2018 intende stimolare e premiare, il Questore, nell'ambito delle valutazioni sottostanti l'adozione del provvedimento di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S., dovrà valorizzare i comportamenti «virtuosi» dei gestori che si pongono in una logica di collaborazione operosa con le Autorità di pubblica sicurezza e le Forze di polizia.

In particolare - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - dovrà tenersi conto del positivo adempimento, da parte degli esercenti, dei seguenti oneri:

aver provveduto all'installazione di sistemi di videosorveglianza adeguati rispetto all'attività commerciale;

aver garantito un'adeguata illuminazione delle aree in cui l'attività economica viene esercitata, nonché degli eventuali parcheggi privati annessi ai luoghi di intrattenimento;

aver rispettato le previsioni relative alla somministrazione e al consumo sul posto di alcolici nella fascia oraria dalle ore 24,00 alle ore 7,00;

aver regolamentato e fatto rispettare i criteri relativi all'accesso e alla permanenza all'interno dei locali e nelle immediate vicinanze, rendendoli noti alla clientela;

aver osservato le vigenti disposizioni di legge a tutela dei minori, con particolare riferimento al divieto di somministrazione di bevande alcoliche;

aver segnalato tempestivamente alle Forze di polizia situazioni di illegalità o di pericolo per l'ordine e la sicurezza pubblica ed aver garantito la massima collaborazione;

aver incentivato l'impiego, per lo svolgimento dei servizi di controllo, delle figure previste dall'art. 3, commi da 7 a 13, della legge 15 luglio 2009, n. 94;

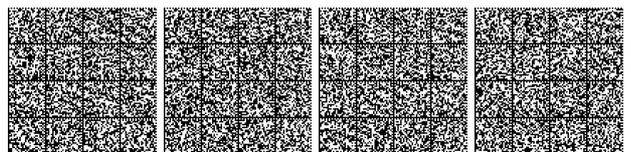
aver individuato un «referente per la sicurezza»;

aver favorito la formazione del personale addetto, per una maggiore professionalizzazione degli stessi operatori, con particolare riferimento a quelli impiegati nell'attività di somministrazione di bevande alcoliche, anche al fine di prevenirne l'abuso.

Il positivo riscontro di tali indici comportamentali induce a ritenere che il gestore abbia contribuito, secondo quanto in suo potere, a scongiurare il verificarsi di situazioni di disordine, tumulto o pericolo

(6) Oltre alle ipotesi di cui all'art. 88 T.U.L.P.S.

(7) Decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48.



per l'ordine e la sicurezza pubblica. Di talché, nei predetti casi, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 100 del T.U.L.P.S., ricorre in capo al Questore un obbligo di motivazione rafforzato che, per essere correttamente adempiuto, richiede di esplicitare:

i presupposti di fatto e di diritto che legittimano il ricorso al potere ex art. 100 del T.U.L.P.S. nonostante l'avvenuta verifica dell'adempimento degli oneri di cui sopra e di eventuali ulteriori misure preventive e cautelative;

le ulteriori particolari esigenze di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica che rendono necessario adottare il provvedimento, nonostante l'adempimento, da parte del gestore del locale, degli oneri posti a suo carico dall'accordo sottoscritto.

5. Impegni delle organizzazioni di categoria

Ai fini della migliore applicazione delle indicazioni contenute nelle presenti linee guida, un ruolo fondamentale può essere svolto dalle organizzazioni di categoria attraverso iniziative destinate a svilupparsi sia in ambito nazionale che in ambito provinciale.

Sotto tale profilo, mettendo a sistema le *best practices* attuate sulla base dell'Accordo quadro e dell'Intesa programmatica richiamati in premessa, le associazioni in parola potranno assumersi l'impegno di sensibilizzare, informare e stimolare un'ampia collaborazione e partecipazione da parte degli operatori del settore.

Sul punto, già la citata Intesa programmatica prevede il fattivo contributo dei gestori allo scopo di favorire la formazione del personale addetto, per una maggiore professionalizzazione degli stessi operatori, con particolare riferimento a quelli impiegati nell'attività di somministrazione di bevande alcoliche, anche al fine di prevenirne l'abuso.

Si rende, pertanto, necessario rimarcare l'importanza di porre in essere concrete iniziative volte a creare un ambiente sicuro, principalmente attraverso la selezione e la formazione di tutto il personale impiegato, non solo di quello addetto a controllare l'afflusso del pubblico all'ingresso del locale ma anche delle altre figure che interagiscono con gli avventori, *in primis*, le persone adibite alla somministrazione di alimenti e bevande. In questo caso, infatti, sono diverse le criticità che si può essere chiamati ad affrontare: dal minore cui negare le bevande alcoliche al soggetto in stato di alterazione psicofisica.

Sempre nell'ottica di collaborazione con le Istituzioni, come già anticipato, ogni gestore avrà cura di individuare un referente per la sicurezza, da comunicare alla Prefettura e alla Questura di riferimento.

Potranno, poi, essere organizzati convegni informativi e campagne divulgative diretti sia ai gestori dei locali, sia alla clientela, in particolare quella delle fasce sociali più deboli o fragili.

Tali interventi, che potranno essere realizzati anche attraverso ricorso ai *social media* ovvero con la partecipazione di rappresentanti delle Forze di polizia, saranno funzionali a richiamare l'attenzione sulla necessità di prevenire i fenomeni criminali e, al contempo, di stimolare stili di vita e comportamenti virtuosi.

Inoltre, come nel passato, queste iniziative potranno assumere anche la veste di appositi corsi di formazione destinati ai gestori dei locali e al loro personale, al fine di innalzare il livello di professionalizzazione nella somministrazione di alimenti e bevande, contribuendo in tal modo a diffondere una cultura di prevenzione dell'abuso delle sostanze alcoliche.

6. Monitoraggio

Gli accordi che, una volta stipulati, dovranno essere trasmessi a cura delle Prefetture al Gabinetto del Ministro e al Dipartimento della pubblica sicurezza, dovranno altresì prevedere specifiche modalità di monitoraggio sull'attuazione degli impegni assunti in via pattizia e sui risultati effettivamente conseguiti.

A tal fine, sarà onere delle Prefetture trasmettere annualmente ai citati Uffici centrali una sintetica relazione concernente lo stato di attuazione degli accordi, nonché la descrizione di eventuali *best practices* messe in atto a livello locale, allo scopo di consentire, a livello centrale, un confronto costante sui temi oggetto delle presenti linee guida, monitorandone l'attuazione e valutando eventuali esigenze di modifica o aggiornamento funzionali al migliore perseguimento degli obiettivi condivisi e, a livello locale, fornendo le informazioni ai Sindaci interessati anche in sede di Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica.

25A00562

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pepax-ti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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, recante «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 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farma-

