

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 dicembre 2022.

**Proroga all'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria», convertito, con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, e, in particolare, l'art. 2 il quale prevede, al comma 1, che «Al fine di continuare a disporre, anche successivamente alla data del 31 marzo 2022, di una struttura con adeguate capacità di risposta a possibili aggravamenti del contesto epidemiologico nazionale in ragione della epidemia di COVID-19 (...) dal 1° aprile 2022 è temporaneamente istituita un'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto della pandemia, che opera fino al 31 dicembre 2022» e al comma 2 che il Ministero della salute subentri, a decorrere dal 1° gennaio 2023, nelle funzioni e in tutti i rap-

porti attivi e passivi dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia;

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» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

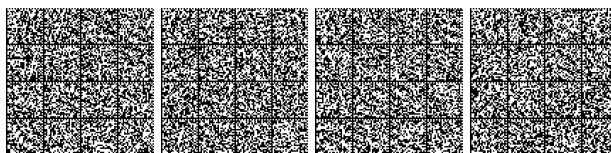
Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «per l'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19» e il successivo comma 448, a tenore del quale «Per l'acquisto e la distribuzione nel territorio nazionale dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, il Ministero della salute si avvale del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

Visto l'art. 1, comma 650, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ai sensi del quale «Il fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementato di 1.850 milioni di euro per l'anno 2021, da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19»;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 13 dicembre 2021, n. 295, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali molnupiravir e paxlovid»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 23 giugno 2022, n. 145, recante «Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir e revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale paxlovid»;

Preso atto del parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta del 7 novembre 2022, con il quale si afferma che «La Commissione prende inoltre atto del fatto che il farmaco è tuttora in valutazione presso il CHMP e che la procedura relativa alla autorizzazione non potrà essere conclu-



sa prima del mese di dicembre 2022. Nelle more della decisione EMA, e in attesa di una eventuale valutazione ai fini della rimborsabilità, si suggerisce al Ministero della salute di prorogare il decreto di autorizzazione temporanea.»;

Vista la nota dell'Agencia italiana del farmaco prot. n. 137393 del 29 novembre 2022, nella quale, conformemente al citato parere della Commissione tecnico-scientifica, si suggerisce di prorogare l'autorizzazione temporanea alla distribuzione;

Ritenuto, pertanto, di dover prorogare ulteriormente l'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir, disposta dall'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021 e prorogata dal decreto del Ministro della salute 13 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. L'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 13 giugno 2022 è prorogata fino al 13 giugno 2023.

2. La distribuzione dei medicinali di cui al comma 1 è effettuata dall'unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia, secondo modalità e procedure dalla stessa definite.

3. Con riferimento alle modalità e condizioni d'impiego del sopra menzionato farmaco, resta applicabile quanto già definito dall'Agencia italiana del farmaco con propri provvedimenti.

Art. 2.

1. L'Agencia italiana del farmaco, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto.

2. Il presente provvedimento è efficace decorrere dal 14 dicembre 2022.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2022

*Il Ministro:* SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 3170

22A07245

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 novembre 2022.

**Approvazione delle istanze ammissibili presentate dalle stazioni appaltanti con riferimento alle lavorazioni eseguite dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022.**

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'EDILIZIA STATALE, LE POLITICHE ABITATIVE,  
LA RIQUALIFICAZIONE URBANA E GLI INTERVENTI SPECIALI

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modifiche nella legge n. 91 del 15 luglio 2022;

Visto, in particolare, l'art. 26, del citato decreto-legge n. 50/2022 finalizzato a fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, in relazione agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021;

Considerato che il medesimo art. 26, comma 4 alla lettera a), prevede che in caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 1 del citato art. 26, alla copertura degli oneri aggiuntivi, si provvede, in relazione agli interventi finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, e dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito denominato «PNRR», di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 ovvero in relazione ai quali siano nominati commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, limitatamente alle risorse autorizzate dall'art. 23, comma 2, lettera a), del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, nonché dalla lettera a) del comma 5 del medesimo art. 26.2;

Atteso, altresì, che il medesimo comma 4 prevede che le istanze di accesso al Fondo sono presentate entro il 31 agosto 2022, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022; entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022;

