

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 13 ottobre 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire il superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed altre disposizioni di protezione civile, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge n. 24 del 24 marzo 2022. Misure in favore del Ministero della salute. (Ordinanza n. 931).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

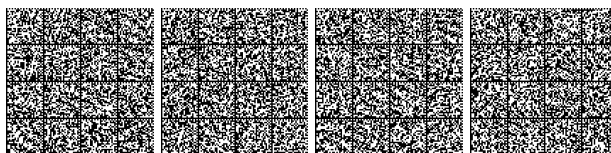
Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022, nonché l'art. 13, comma 1 del citato decreto che ha previsto che il Ministero della salute continui a provvedere al coordinamento della pubblicazione dei dati aggregati dei contagi da Covid-19, garantendo la continuità operativa e qualitativa di tale processo, precedentemente realizzato in collaborazione con il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del

12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 804 del 28 ottobre 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, 816 del 17 dicembre 2021, 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 del 1° marzo 2022, n. 879 del 25 marzo 2022, n. 884 del 31 marzo 2022, n. 887 del 15 aprile 2022, n. 888 del 16 aprile 2022, n. 890 del 26 aprile 2022, nn. 892 e 893 del 16 maggio 2022, n. 900 del 27 giugno 2022, n. 905 del 18 luglio 2022, n. 914 del 16 agosto 2022 e n. 918 del 12 settembre 2022, recanti misure di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 ed in particolare l'art. 1 con cui è disposto che allo scopo di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, preservando, fino al 31 dicembre 2022, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro nell'ordinario, possono essere adottate una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;



Considerato, inoltre, che il sopra citato decreto-legge n. 24/2022, prevede che possono essere adottate ordinanze di protezione civile, su richiesta motivata delle amministrazioni competenti, e possono contenere misure derogatorie negli ambiti suindicati, individuate nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, con efficacia limitata fino al 31 dicembre 2022;

Considerato, inoltre, che le ordinanze possono essere adottate nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e sono comunicate alle commissioni parlamentari competenti per materia entro sette giorni dalla data della loro adozione;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020 con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 7, commi 5-bis e 6-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche, a conferire incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, della durata massima di novanta giorni, a settantasei medici, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modifiche, e alle disposizioni dell'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005 e successive modifiche, a quattro psicologi, a trenta infermieri e a quattro mediatori culturali;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 414 del 7 febbraio 2020, di individuazione del soggetto attuatore per il Ministero della salute e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 532 del 18 febbraio 2020 recante integrazione dei compiti e delle funzioni del soggetto attuatore per la gestione delle attività connesse alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, rep. 1250 del 3 maggio 2021 e, in particolare, l'art. 1 il quale prevede che in caso di sopravvenuta vacanza del Segretario generale del Ministero della salute, individuato soggetto attuatore, le funzioni e i compiti di soggetto attuatore, ivi compresi quelli previsti dal decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. 532 del 18 febbraio 2020, sono assicurati dal direttore generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 maggio 2021, registrato alla Corte dei conti in data 20 maggio 2021 al foglio n. 1789, con il quale è stato nominato il nuovo segretario generale del Ministero della salute;

Considerato che alla luce del *trend* epidemiologico appare necessario assicurare ogni possibile intervento per il contenimento del virus, correlato anche alla diffusione di eventuali nuovi varianti, soprattutto durante il periodo di diffusione dell'influenza stagionale;

Tenuto conto che a seguito della nota dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), pubblicata l'11 luglio 2022, è stata riavviata la campagna vacci-

nale per la seconda dose di richiamo per tutti gli *over 60* e per tutte le persone (a partire dai 12 anni) con elevata fragilità;

Tenuto conto delle attività di supporto attribuite al Ministero della salute dal citato decreto-legge n. 24/2022 finalizzate a garantire il completamento della campagna vaccinale e l'adozione di altre misure di contrasto della pandemia, fino al 31 dicembre 2022;

Ravvisata pertanto la necessità di continuare ad assicurare le attività di profilassi internazionale nonché di controllo sanitario presso porti e aeroporti, al fine di contenere la diffusione del virus Sars-Cov2 in considerazione del *trend* dei contagi e garantire le attività di risposta al cittadino tramite il numero 1500 fino al 31 dicembre 2022;

Vista la richiesta del Ministero della salute del 7 settembre 2022;

Tenuto conto che nella contabilità speciale n. 6183 intestata al soggetto attuatore del Ministero della salute di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020 - ora soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al graduale rientro nell'ordinario - risultano disponibili risorse economiche non spese, sufficienti a garantire la continuità dell'attività in corso fino al 31 dicembre 2022;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

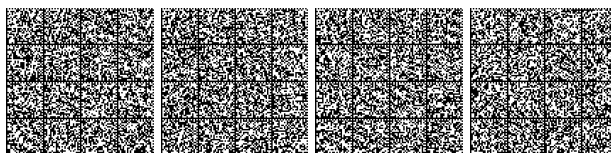
Art. 1.

Proroga delle misure di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 884 del 31 marzo 2022

1. Il soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al graduale rientro nell'ordinario degli interventi, già individuato ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 884 del 31 marzo 2022 citata in premessa, continua a svolgere le proprie funzioni fino al 31 dicembre 2022, avvalendosi della contabilità speciale n. 6183 di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020.

2. Il Ministero della salute è autorizzato ad avvalersi, fino al 31 dicembre 2022, mediante il soggetto responsabile di cui al comma 1, degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 884 del 31 marzo 2022, nel limite massimo di 100 medici, 1 psicologo e 3 infermieri, con oneri quantificati in euro 1.410.750,00.

3. Al fine di assicurare la continuità delle attività, gli incarichi di collaborazione di cui al comma 2, continuano ad essere conferiti al personale medico abilitato all'esercizio della professione medica e iscritto al relativo ordine professionale, anche durante l'iscrizione ai corsi di specializzazione, a partire dal primo anno di corso, al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e in deroga alle incompatibilità previste dai contratti di forma-



zione specialistica di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, nonché ai medici iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale le cui ore di attività svolte nell'ambito di tali servizi saranno considerate a tutti gli effetti quali attività pratiche, da computare nel monte ore complessivo previsto dall'art. 26, comma 1, del citato decreto legislativo n. 368/1999. Conseguentemente dalle borse di studio agli stessi corrisposte dalle regioni dovranno essere detratti, in quota parte, gli emolumenti relativi ai giorni in cui i suddetti medici hanno prestato servizio ai sensi delle presenti disposizioni.

4. Il personale medico di cui al comma 2, continua ad essere autorizzato in via straordinaria anche allo svolgimento delle funzioni proprie del medico di porto ed aeroporto in materia di profilassi internazionale di cui all'art. 2, comma 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637/2020.

5. Il soggetto responsabile è, altresì, autorizzato a prorogare, fino al 31 dicembre 2022 l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello - numero di pubblica utilità 1500 - attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020, con oneri quantificati in euro 667.584,00.

6. Il Ministero della salute, fino al 31 dicembre 2022, è, altresì, autorizzato anche oltre i limiti delle risorse

assegnate nell'anno 2022, fermo restando il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di durata massima dell'orario di lavoro, a corrispondere al proprio personale non dirigenziale direttamente impegnato nelle attività connesse alla gestione della situazione sanitaria, compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente reso in presenza sul luogo di lavoro, nel limite massimo di 50 ore mensili *pro-capite*, oltre i limiti quantitativi e di spesa previsti dalla normativa anche contrattuale vigente in materia, nel limite massimo di spesa di euro 93.852,00 a carico delle risorse indicate al comma 7.

7. Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui ai commi 2, 5 e 6, quantificati complessivamente in euro 2.172.186,00, si provvede mediante utilizzo delle residue disponibilità della contabilità speciale n. 6183 di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020.

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

Roma, 13 ottobre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A05949

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Selinexor, «Nexpovio». (Determina n. 165/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

