

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

ORDINANZA 30 aprile 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 772).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 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 prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha prorogato il citato stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista 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, nonché il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, 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 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, n. 663 e n. 664 del 18 aprile 2020 e numeri: 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, n. 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, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021 e n. 768 del 14 aprile 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

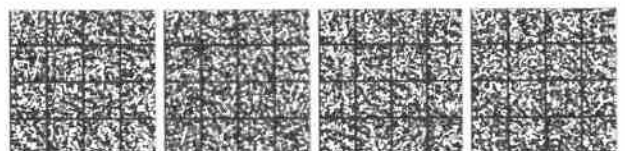
Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020 con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 7, commi 5-bis e 6-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 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 ed integrazioni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637 del 21 febbraio 2020 con la quale il predetto soggetto attuatore del Ministero della salute è stato autorizzato a prorogare i contratti già autorizzati ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Ministero della salute del 25 gennaio 2020 e a conferire ulteriori incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, a personale medico, nel numero massimo di settantasette unità, della durata non superiore al termine di vigenza dello stato di emergenza, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, all'art. 7, commi 5-bis, 6 e 6-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 643 del 1° marzo 2020, con la quale, tra l'altro, il soggetto attuatore di cui citato decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile rep. n. 414 del 7 febbraio 2020 è stato autorizzato a conferire fino a cinque incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, della durata non superiore al termine di vigenza dello stato di emergenza, in deroga all'art. 7, commi 5-bis, 6 e 6-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 645 dell'8 marzo 2020 ed, in particolare: l'art. 1, con il quale il soggetto attuatore di cui al citato decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile



rep. n. 414 del 7 febbraio 2020, e successive modifiche ed integrazioni, nell'ambito dei poteri di cui all'art. 4 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è stato autorizzato ad affidare in *outsourcing*, per il potenziamento del Servizio 1500 - numero di pubblica utilità, relativo all'infezione da nuovo coronavirus COVID-2019, un servizio di *contact center* di primo livello composto da un massimo di duecento postazioni, attivo tutti i giorni, 24 ore su 24, per un periodo di due mesi; l'art. 2, con il quale il citato soggetto attuatore è stato autorizzato a conferire ulteriori incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, a personale medico, nel numero massimo di trentotto unità, della durata non superiore al termine di vigenza dello stato di emergenza, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, all'art. 7, commi 5-*bis*, 6 e 6-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 672 del 12 maggio 2020, con la quale il citato soggetto attuatore è stato autorizzato a prorogare l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello per il potenziamento del Servizio 1500 di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 fino al termine dello stato di emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 736 del 30 gennaio 2021, con la quale, tra l'altro, il Ministero della salute è stato autorizzato ad avvalersi, fino al 30 aprile 2021, mediante il soggetto attuatore già individuato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 414 del 7 febbraio 2020, e successive modifiche ed integrazioni, degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa già prorogati al 31 gennaio 2021 dall'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 716 del 26 novembre 2020, alle medesime condizioni ivi indicate, e il citato soggetto attuatore è stato autorizzato a prorogare, sempre fino al 30 aprile 2021, l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello per il potenziamento del Servizio 1500 di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020;

Ravvisata la necessità di assicurare la continuità delle attività degli uffici del Ministero della salute, conseguenti al rischio sanitario connesso all'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2 e, in particolare, anche riferiti al potenziamento dei sistemi di controllo sanitario centrali e periferici;

Tenuto conto che nella contabilità speciale 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, risultano disponibili risorse economiche non spese;

Considerato che per la copertura degli oneri derivanti dal mantenimento dei livelli di controllo sanitario e di attività di profilassi nazionale e internazionale attivati, il Ministero della salute ha comunicato la disponibilità ad integrare la richiamata contabilità speciale con le risorse proprie già stanziare, per il 2021, sul capitolo 4393 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM);

Considerato che la specificità della situazione emergenziale ha visto il coinvolgimento diretto del Ministero della salute e, conseguentemente, l'impegno effettivo del personale del predetto Dicastero nelle attività connesse all'emergenza, con conseguente necessità che al personale non dirigenziale del Ministero della salute vengano corrisposti compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente reso nel limite massimo di cinquanta ore mensili, oltre i limiti di spesa previsti dalla vigente normativa anche contrattuale;

Vista la nota del Ministero della salute prot. n. 3053 del 26 aprile 2021;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

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

Dispone:

Art. 1.

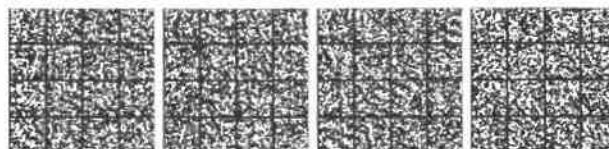
Disposizioni per garantire la continuità operativa degli Uffici del Ministero della salute

1. Il Ministero della salute è autorizzato ad avvalersi, fino al 31 luglio 2021, mediante il soggetto attuatore individuato con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, n. 414 del 7 febbraio 2020, e successive modifiche ed integrazioni, degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020 e alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo, n. 645 dell'8 marzo 2020, n. 716 del 26 novembre 2020 e n. 736 del 30 gennaio 2021, nel limite massimo di cento medici, uno psicologo, tre infermieri e cinque giornalisti con oneri quantificati in euro 2.068.079,67.

2. Il personale medico di cui al comma 1 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.

3. Il soggetto attuatore di cui al comma 1 è, altresì, autorizzato a prorogare, fino al 31 luglio 2021 l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di I livello attivato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 per il potenziamento del Servizio 1500 - numero di pubblica utilità, prorogato al 30 aprile 2021 dall'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 736 del 30 gennaio 2021, con oneri quantificati in euro 1.770.000,00.

4. Dal 1° maggio 2021 e fino al 31 luglio 2021, il Ministero della salute è autorizzato, anche oltre i limiti delle risorse assegnate nell'anno 2021, 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 nell'emergenza epidemiologica da COVID-19, compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente reso in presenza



sul luogo di lavoro, nel limite massimo di cinquanta ore mensili *pro-capite*, esclusivamente nei confronti dei dipendenti effettivamente impiegati in attività direttamente connesse alla gestione della situazione emergenziale, oltre i limiti quantitativi e di spesa previsti dalla normativa anche contrattuale vigente in materia, nel limite massimo di spesa di euro 200.000,00 a carico delle risorse indicate al comma 5.

5. Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui ai commi 1, 3 e 4, quantificati complessivamente in euro 4.038.079,67 si provvede a valere sulla contabilità speciale di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020. A

tal fine il Ministero della salute è autorizzato a trasferire sulla predetta contabilità speciale le risorse pari ad euro 3.389.419,72 allocate sul capitolo 4393 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM).

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

Roma, 30 aprile 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A02699

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2021.

Revoca della determina n. DG/274/2021 del 9 marzo 2021, concernente la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina n. DG/557/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministero della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministero della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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 comu-

nitario 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 il decreto del Ministero della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministero della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministero della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, 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»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, in particolare, gli articoli 16, 17 e 21-*quinquies*;

