



Il Ministro della Salute

IL MINISTRO

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'articolo 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'articolo 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'articolo 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 rapporti 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'articolo 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'articolo 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'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27*”;

VISTO l'articolo 1, comma 650, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ai sensi del quale «*Il fondo di cui all'articolo 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*”;

VISTA la nota dell’Agenzia italiana del farmaco prot. n. 71242 del 13 giugno 2022, dove si dà conto dell’opportunità di estendere il periodo di validità dell’autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir;

CONSIDERATO che il farmaco antivirale Paxlovid è stato autorizzato all’immissione in commercio e classificato in classe Cnn con determina dell’Agenzia italiana del farmaco n. 15 del 31 gennaio 2022;

RITENUTO, pertanto, di dover prorogare l’autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir, disposta dall’articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, e di revocare l’autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale Paxlovid disposta dal medesimo provvedimento ministeriale;

DECRETA

Art. 1

1. L’autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir, di cui all’articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, è prorogata fino al 13 dicembre 2022.
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’Agenzia italiana del farmaco con propri provvedimenti.

Art. 2

1. Per le ragioni di cui in premessa, è revocata l'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale Paxlovid di cui al decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021.

Art. 3

1. L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego del medicinale di cui all'articolo 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.

2. Il presente provvedimento è efficace a decorrere dal 13 giugno 2022.

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

IL MINISTRO
(On. Roberto Speranza)