

Vista, altresì, la nota del 9 aprile 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione, nella Regione Sardegna, delle misure di cui al Capo V del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nei termini di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44;

Sentito il Presidente della Regione Sardegna;

E M A N A
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Sardegna

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nella Regione Sardegna si applicano, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui alla c.d. «zona rossa», nei termini di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1009

21A02237

ORDINANZA 9 aprile 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana.

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» e, in particolare, l'art. 32;

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 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

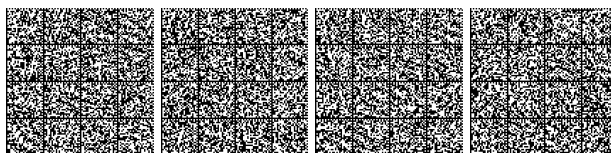
Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, 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», e in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale prevede che «dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 1° aprile 2021, n. 79;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020,



n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 12 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte e Veneto», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 marzo 2021, n. 62;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 26 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Veneto, Puglia, Marche e nella Provincia autonoma di Trento», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 marzo 2021, n. 75;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 26 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Toscana e Valle d'Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 marzo 2021, n. 75;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Valle d'Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 aprile 2021, n. 81;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

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;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente all'allegato report n. 47, dal quale risulta che: «Per la terza settimana consecutiva l'incidenza scende lentamente restando quindi elevata e ancora ben lontana da livelli (50 per 100.000) che permetterebbero il completo ripristino sull'intero territorio nazionale dell'identificazione dei casi e tracciamento dei loro contatti» e che: «Il forte sovraccarico dei servizi ospedalieri, l'incidenza ancora troppo elevata e l'ampia diffusione di alcune varianti virali a maggiore trasmissibilità richiedono l'applicazione di ogni misura utile al contenimento del contagio»;

Visto che dal medesimo verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia emerge, tra l'altro, che la Regione Calabria presenta, per la seconda settimana consecutiva, uno scenario o un livello di rischio inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive di cui alla richiamata ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021;

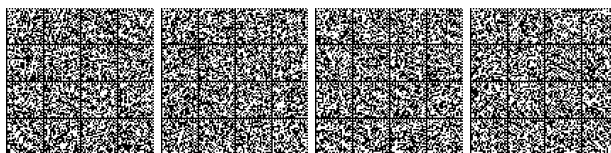
Visto il documento recante «Aggiornamento nazionale focus incidenza», allegato al citato verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince che, nella settimana compresa tra il 2 aprile e l'8 aprile 2021, le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana presentano un'incidenza settimanale dei contagi inferiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

Vista la nota del 9 aprile 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 1, comma 16-ter, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini della nuova classificazione della Regione Calabria;

Preso atto, sulla base dei dati validati dall'ultimo monitoraggio disponibile, del venir meno, per le Regioni Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana, del parametro relativo all'incidenza settimanale dei contagi di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, così come richiamato dall'art. 1, comma 4, del citato decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44;

Considerato, altresì, che le regioni sopra richiamate non presentano uno scenario e un livello di rischio tali da determinare l'applicazione di misure più restrittive, ai sensi dell'art. 1, comma 16-bis e seguenti, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33;



Sentiti i Presidenti delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana;

E M A N A
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana, cessano di avere efficacia le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021 e si applicano le misure di cui alla c.d. «zona arancione», nei termini di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 34 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1010

21A02238

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trimbow», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 35/2021).

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 delle 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 n. 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 n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 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 n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

