

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2020

*Il Ministro: PATUANELLI*

20A02052

## **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 9 aprile 2020.

**Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale da parte delle Farmacie.** (Ordinanza n. 9).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

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

Vista 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 COVID-19;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020 n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Considerato che il citato art. 122 statuisce, altresì, che il Commissario straordinario sovrintenda ai processi di distribuzione di farmaci, apparecchiature ed altri dispositivi medici di protezione individuale per far fronte all'emergenza nazionale COVID-19;

Ritenuto necessario, stante la situazione emergenziale, procedere, nelle more dell'introduzione di successive disposizioni normative in materia, ad un intervento urgente ed indifferibile che regoli la più opportuna distribuzione di DPI da parte delle farmacie, al fine di garantire, altresì, la più ampia diffusione di tali dispositivi ai cittadini, nonché di prevenire la costituzione di forme di mercato a vocazione speculativa ai danni dei cittadini stessi;

Dispone:

Art. 1.

*Disposizioni urgenti circa la vendita al dettaglio nelle farmacie di DPI*

1. È consentita la vendita al dettaglio di DPI da parte delle farmacie ubicate nell'intero territorio nazionale, anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con le opportune cautele igieniche e sanitarie adottate a cura del venditore come descritte nel successivo art. 2.

2. La vendita al dettaglio anche di una sola unità di DPI senza imballaggi di riferimento deve prevedere un prezzo inferiore o pari all'importo previsto per la singola confezione diviso il numero dei DPI presenti nella medesima.

Art. 2.

*Disposizioni igienico-sanitarie ed informativa al consumatore*

1. Per procedere all'apertura delle confezioni, per le finalità di cui alla presente ordinanza, ciascuna farmacia garantisce il rispetto delle corrette operazioni da svolgere nel proprio laboratorio.

2. Nello svolgimento delle attività di cui al precedente comma, ciascuna farmacia deve valutare i fattori che garantiscano la preservazione della qualità microbiologica di ciascun DPI, al fine di mantenere sotto controllo le fonti di contaminazione. Tra i suddetti fattori vanno considerati il materiale di confezionamento primario, le attrezzature di lavoro utilizzate ed il personale. Nell'assicurare il rispetto delle necessarie cautele igienico-sanitarie, ciascuna farmacia provvede, altresì, all'adozione di misure di precauzione standard da parte del proprio personale, quali:

igiene delle mani mediante prodotti idroalcolici oppure lavaggio con acqua e sapone;

igiene respiratoria mediante utilizzo di mascherine facciali;

guanti;

camice.

3. Per le vendite al dettaglio di cui alla presente ordinanza, le informazioni previste dal decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e dalla normativa di settore potranno essere fornite al consumatore con modalità semplificate adottate a cura di ciascuna farmacia, anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita.



4. Ciascuna farmacia, per le operazioni di cui alla presente ordinanza, deve provvedere alla conservazione delle informazioni circa la confezione integra (denominazione, nome del produttore e/o distributore, quantità, data di arrivo e, ove disponibile, numero di lotto) e dell'allestimento (numero confezioni e numero di DPI inserite in ciascuna di esse).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

1. Salvo che il fatto costituisce più grave reato, la violazione delle disposizioni di cui alla presente ordinanza è punita ai sensi dell'art. 650 del codice penale.

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

Roma, 9 aprile 2020

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

20A02167

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 marzo 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rose-tem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 325/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato 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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

Visti 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 deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

