

soggetto responsabile può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento dell'emergenza in rassegna, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

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

Roma, 29 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it - sezione provvedimenti.

21A02017

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

ORDINANZA 29 marzo 2021.

Disposizioni per la vaccinazione in luogo diverso dalla residenza. (Ordinanza n. 3/2021).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19
E PER L'ESECUZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122, concernente nomina e attribuzioni del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° marzo 2021, con il quale il Generale di Corpo d'armata Francesco Paolo Figliuolo è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2021, foglio n. 508;

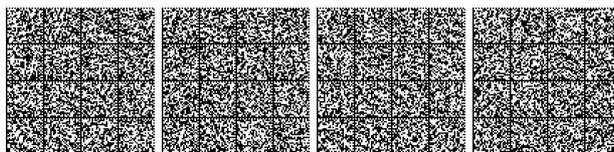
Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e, in particolare, il comma 457, il quale prevede che «per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, n. 1 recante «Adozione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS-CoV-2»;

Viste le raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 adottate dal Ministero della salute, in collaborazione con il Commissario straordinario per l'emergenza COVID, ALFA, ISS e AGENAS;

Considerata la gerarchia di priorità tra le categorie successive alla Fase 1 indicata dal menzionato Piano strategico nazionale dei vaccini e successive raccomandazioni;

Tenuto conto della nota dell'11 marzo 2021 «Posizione in merito al documento Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19» con cui la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha rappresentato l'importanza di conferire alla ca-



tegoria 1 «elevata fragilità» facendo rientrare nella stessa anche i familiari che prestano assistenza ai disabili gravi e la necessità di garantire dosi vaccinali per il numero di popolazione residente e assistita in ciascuna regione;

Tenuto conto del concorde avviso sia del Ministro della salute che del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Dispone:

che, in sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS-CoV-2 richiamato in premessa, ciascuna regione o provincia autonoma

proceda alla vaccinazione non solo della popolazione ivi residente ma anche di quella domiciliata nel territorio regionale per motivi di lavoro, di assistenza familiare o per qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponga una presenza continuativa nella regione o provincia autonoma.

Roma, 29 marzo 2021

Il Commissario straordinario: FIGLIUOLO

21A02152

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dropizole»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 43 del 22 marzo 2021

Procedure europee numeri DK/H/2691/001/E/001, DK/H/2691/II/001/G, DK/H/2691/001/IA/002, DK/H/2691/001/IB/003, DK/H/2691/001/IB/004, DK/H/2691/001/IA/005, DK/H/2691/001/IAIN/006, DK/H/2691/001/II/007, DK/H/2691/001/IAin/010/G;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DROPIZOLE, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Atnahs Pharma Nordics A/S, Ørestads Boulevard 108, 5 DK-2300 Copenhagen S, Danimarca.

Confezioni:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 046396014 (in base 10) 1D7WMG (in base 32);

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 3 flaconi in vetro da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 046396026 (in base 10) 1D7WMU (in base 32);

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 10 flaconi in vetro da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 046396038 (in base 10) 1D7WN6 (in base 32);

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 2 flaconi in vetro da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 046396040 (in base 10) 1D7WN8 (in base 32);

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 4 flaconi in vetro da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 046396053 (in base 10) 1D7WNP (in base 32);

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 5 flaconi in vetro da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 046396065 (in base 10) 1D7WP1 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Composizione:

principio attivo:

1 ml di liquido per uso orale contiene 1 ml di tintura di papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) corrispondente a 10 mg di morfina;

1 goccia contiene 50 mg di tintura di oppio equivalente a 0,5 mg (10 mg/ml) di morfina anidra;

eccipienti: etanolo 96% v/v, acqua purificata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Lomapharm GmbH - Langes Feld 5, D-31860 Emmerthal, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della diarrea grave nell'adulto quando l'uso di altri trattamenti antidiarroici non ha ottenuto un effetto sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco - RMR.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodi-

