

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

ORDINANZA 28 maggio 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 nella Regione Abruzzo. (Ordinanza n. 781).

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 ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello 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;

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, numeri 663 e 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 del 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, 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, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021 e n. 776 del 14 maggio 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, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui si è autorizzato il reperimento di professionalità specifiche da destinare alle strutture sanitarie della Regione Abruzzo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 763 del 2 aprile 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui si è disposta la proroga al 30 aprile 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Visto l'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto l'art. 110, comma 6, del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Visto l'art. 2222 del codice civile;

Considerato che, in ragione dell'evolversi della criticità determinatasi nella Regione Abruzzo con riferimento alla diffusione della pandemia da COVID-19, la Regione Abruzzo, per il tramite della Conferenza delle regioni e delle province autonome - Commissione speciale protezione civile, ha rappresentato la condivisibile esigenza di prorogare fino al 31 luglio 2021 gli incarichi di lavoro conferiti ai sensi della citata ordinanza n. 747 del 2021 e prorogati fino al 30 aprile 2021 dalla richiamata ordinanza n. 763 del 2021;

Acquisita l'intesa della Regione Abruzzo;

Di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

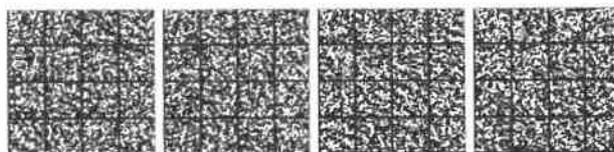
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga incarichi di lavoro autonomo

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Abruzzo, per il supporto delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, la Re-



gione Abruzzo è autorizzata a prorogare fino al 31 luglio 2021 gli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, già conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021 e prorogati dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 763 del 2 aprile 2021, come di seguito indicati:

a) tre medici di cui all'art. 1, comma 1, lettera a) dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 73.710,00;

b) dodici infermieri di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 170.352,00;

c) cinquantuno operatori socio sanitari di cui all'art. 1, comma 1, lettera c) dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 612.612,00.

2. Al personale incaricato di cui al comma 1, nel limite di trentuno unità di personale, residente fuori dalla Regione Abruzzo, è altresì riconosciuto un rimborso forfetario omnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, con un onere quantificato in euro 93.000,00 nel limite delle disponibilità di cui all'art. 2, comma 1, per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Abruzzo.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede, nel limite massimo complessivo di euro 949.674,00 a valere sulle risorse già rese disponibili ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite sulla contabilità speciale n. 6194 intestata al Presidente della Regione Abruzzo - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020 e successive modifiche e integrazioni.

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

Roma, 28 maggio 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A03438

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitenson»

Estratto determina AAM/PPA n. 438/2021 del 24 maggio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II C.I.6.a), estensione di indicazione terapeutica da:

trattamento iniziale della carenza di vitamina D clinicamente rilevante negli adulti;

a:

trattamento della carenza di vitamina D (livelli sierici 25(OH)D < 25 nmol/l);

prevenzione della carenza di vitamina D negli adulti con un rischio identificato quando l'aderenza terapeutica (*compliance*) non è raggiunta con la somministrazione giornaliera di basse dosi di colecalciferolo;

tipo IB B.II.e.5.a.2), *change outside the range of the currently approved pack sizes*:

si autorizza l'immissione in commercio del medicinale VITENSON anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata.

Confezione: «25.000 u.i. capsule rigide» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046543171 (base 10) IDDDDB3 (base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Principio attivo: colecalciferolo.

Consequente modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.6, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette. Modifiche formali ed adeguamento alla versione corrente del QRD *template*.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice procedura europea: NL/H/4347/II/002/G.

Titolare A.I.C.: Mibe Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 02988160210).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn) - classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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.

