

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 giugno 2022

Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale «Molnupiravir» e revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale «Paxlovid». (22A03709)

(GU n.145 del 23-6-2022)

## 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»;

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 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'art. 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'art. 5, comma 2, ai sensi del

cui all'art. 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 e' efficace a decorrere dal 13 giugno 2022.

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

Roma, 13 giugno 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 1731