

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 dicembre 2022

Proroga all'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir. (22A07245)

(GU n.299 del 23-12-2022)

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 attivita' 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 e' stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusivita' e gravita' 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 capacita' di risposta a possibili aggravamenti del contesto epidemiologico nazionale in ragione della epidemia di COVID-19 (...) dal 1° aprile 2022 e' temporaneamente istituita un'Unita' 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'Unita' 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 quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari

potenzialmente dannosi, il Ministro della salute puo' autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «per l'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, e' istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19» e il successivo comma 448, a tenore del quale «Per l'acquisto e la distribuzione nel territorio nazionale dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, il Ministero della salute si avvale del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

Visto l'art. 1, comma 650, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ai sensi del quale «Il fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e' incrementato di 1.850 milioni di euro per l'anno 2021, da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19»;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 13 dicembre 2021, n. 295, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali molnupiravir e paxlovid»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 giugno 2022, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 23 giugno 2022, n. 145, recante «Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir e revoca dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale paxlovid»;

Preso atto del parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta del 7 novembre 2022, con il quale si afferma che «La Commissione prende inoltre atto del fatto che il farmaco e' tuttora in valutazione presso il CHMP e che la procedura relativa alla autorizzazione non potra' essere conclusa prima del mese di dicembre 2022. Nelle more della decisione EMA, e in attesa di una eventuale valutazione ai fini della rimborsabilita', si suggerisce al Ministero della salute di prorogare il decreto di autorizzazione temporanea.»;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco prot. n. 137393 del 29 novembre 2022, nella quale, conformemente al citato parere della Commissione tecnico-scientifica, si suggerisce di prorogare l'autorizzazione temporanea alla distribuzione;

Ritenuto, pertanto, di dover prorogare ulteriormente l'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir, disposta dall'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021 e prorogata dal decreto del Ministro della salute 13 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1

1. L'autorizzazione alla temporanea distribuzione del farmaco antivirale molnupiravir, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 13 giugno 2022 e' prorogata fino al 13 giugno 2023.

2. La distribuzione dei medicinali di cui al comma 1 e' effettuata dall'unita' per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia, secondo modalita' e procedure dalla stessa definite.

3. Con riferimento alle modalita' e condizioni d'impiego del sopra menzionato farmaco, resta applicabile quanto gia' definito dall'Agenzia italiana del farmaco con propri provvedimenti.

Art. 2

1. L'Agenzia italiana del farmaco, sulla base della valutazione dei
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

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 decorrere dal 14 dicembre 2022.

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

Roma, 2 dicembre 2022

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 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, reg. n. 3170