

(almeno sei mesi), possa essere utile disporre di questa opzione nell'attuale fase pandemica per la profilassi pre-esposizione»;

Preso atto della nota prot. n. 5048 del 17 gennaio 2022 del direttore generale dell'AIFA, con cui l'Agenzia ha ritenuto opportuno procedere alla stipula dei contratti di opzione e/o acquisto al fine di consentire l'effettiva disponibilità dell'associazione di anticorpi monoclonali non appena AstraZeneca sarà in grado di renderli disponibili;

Preso atto che, nella medesima nota, l'AIFA rappresenta l'opportunità di valutare la predisposizione di un decreto ministeriale di autorizzazione alla distribuzione in emergenza dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld, nelle more del perfezionamento delle procedure di autorizzazione alla immissione in commercio;

Ritenuto che per l'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) dell'azienda AstraZeneca sussistono i presupposti per procedere all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, alla temporanea distribuzione dei farmaci monoclonali sul territorio nazionale per il trattamento dei pazienti affetti dal virus SARS-CoV-2;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) di AstraZeneca;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) dell'azienda AstraZeneca, priva di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

2. La distribuzione dei medicinali di cui al comma 1 è effettuata dal 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, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

3. Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 1, in coerenza con la scheda informativa del prodotto approvata dalla medesima Agenzia.

Art. 2.

1. L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di 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 decreto è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino al 31 luglio 2022.

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

Roma, 20 gennaio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 158

22A00611

ORDINANZA 27 gennaio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la sperimentazione di «Corridoi turistici Covid-free».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

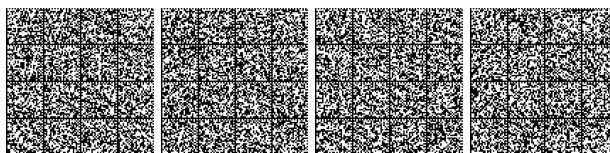
Visto il regolamento (UE) n. 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2288 della Commissione del 21 dicembre 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato digitale COVID dell'UE indicante il completamento della serie di vaccinazioni primarie;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

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 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 il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

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»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2021, n. 282»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

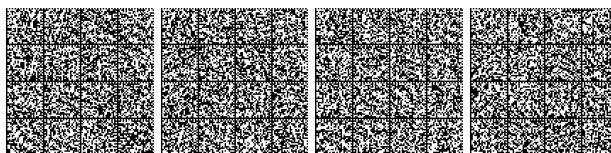
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, 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», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di «Corridoi turistici Covid-free»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 settembre 2021, n. 233;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 ottobre 2021, n. 254;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 dicembre 2021, n. 296;



Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 gennaio 2022, n. 10;

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;

Tenuto conto di quanto emerso nell'ambito dei lavori del tavolo tecnico di monitoraggio e coordinamento di cui all'art. 4 della citata ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021;

Ritenuta la possibilità di dare seguito a quanto richiesto dal Ministro del Turismo nella nota prot. n. 730/22 del 14 gennaio 2022, in coerenza con le misure di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 attuate in materia di limitazione degli spostamenti da e per l'estero;

Visto il documento del Consiglio dell'Unione europea del 24 gennaio 2022 avente ad oggetto «Raccomandazione del Consiglio su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) n. 2020/1475», da cui emerge l'impegno ad adottare un approccio comune sulla libera circolazione all'interno dell'Unione europea fondata essenzialmente sulle attestazioni da certificato COVID digitale dell'UE senza ulteriori restrizioni quali test diagnostici per il SARS-CoV-2 supplementari;

Ravvisata l'opportunità, in considerazione dell'attuale situazione epidemiologica e degli esiti della campagna vaccinale in corso, di rinnovare, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, la sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free» come definita dall'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, procedendo ad un aggiornamento delle misure ivi previste in relazione all'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale;

Ravvisata altresì, in considerazione di quanto sopra, la possibilità di estendere l'operatività della menzionata sperimentazione agli spostamenti con destinazione Cuba, Singapore, Turchia, Thailandia (limitatamente all'isola di Phuket), Oman e Polinesia francese;

Ritenuto necessario e urgente, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e all'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021, come modificata dall'ordinanza del Ministro della salute 14 gennaio 2022, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di spostamenti dall'estero;

Sentiti i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del turismo e delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. La sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free» come definita dall'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021 è prorogata fino al 30 giugno 2022 ed è operativa, altresì, verso Cuba, Singapore, Turchia, Thailandia (limitatamente all'isola di Phuket), Oman e Polinesia francese, nel rispetto degli obblighi previsti nella predetta ordinanza e delle misure di sicurezza di cui al documento recante «Indicazioni volte alla prevenzione e protezione dal rischio di contagio da COVID-19 nei corridoi turistici COVID-free», che ne costituisce parte integrante.

2. Per le finalità di cui al comma 1, dalla data del 1° febbraio 2022 i soggetti autorizzati allo spostamento verso le mete oggetto di sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free», ad integrazione di quanto previsto al comma 2 dell'art. 2 della citata ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, devono presentare al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare i controlli, l'attestazione rilasciata dall'operatore turistico, denominata «*travel pass* corridoi turistici», contenente le informazioni relative agli spostamenti, alla permanenza presso le strutture e alla polizza COVID.

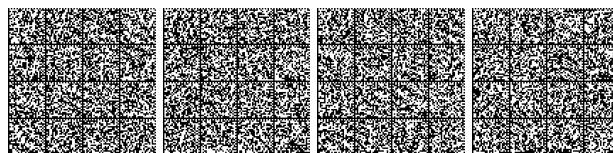
3. Il *test* molecolare o antigenico previsto all'ingresso nel territorio nazionale dall'art. 2, comma 3 ultimo periodo della citata ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, può essere effettuato, altresì, entro le ventiquattro ore successive al rientro nel territorio nazionale, con obbligo di isolamento fiduciario fino all'esito dello stesso.

4. Nell'ambito della sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free», gli operatori turistici comunicano ai competenti uffici del Ministero della salute, almeno cinque giorni prima del loro ingresso, la lista dei passeggeri che fanno rientro sul territorio nazionale, nonché dei singoli Paesi di provenienza e degli aeroporti di arrivo.

Art. 2.

1. A decorrere dal 1° febbraio 2022, le misure di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021 cessano di applicarsi. A decorrere dalla medesima data e fino al termine di cui al comma 2, si applica l'art. 3 dell'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021 nel testo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 254 del 23 ottobre 2021.

2. Ferma restando, per le sole finalità di cui al presente articolo, la durata della validità dei certificati COVID digitali dell'UE, nei termini di cui ai regolamenti vigenti in materia, agli spostamenti in entrata e in uscita da Stati o territori esteri continuano ad applicarsi, fino alla data del 15 marzo 2022, le restanti misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e all'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021, fatto salvo quanto disposto dall'ordinanza del Ministro della salute 14 gennaio 2022.



Art. 3.

1. La presente ordinanza produce effetti dal 1° febbraio 2022.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg.ne n. 184

22A00665

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell' idoneità al centro «SESAT S.r.l.s.», in S. Maria Capua Vetere, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell' idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimen-

tari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 9 febbraio 2021 dal centro «SESAT S.r.l.s.» con sede legale in IX novembre n. 15 - 81055 - S. Maria Capua Vetere (CE);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 9 febbraio 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 25 giugno 2021 presso il centro «SESAT S.r.l.s.»;

