

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 21 settembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 agosto 2020.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Mezzojuso. (20A04951)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelabate. (20A04950)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Beinascio e nomina del commissario straordinario. (20A04952)..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Montemesola e nomina del commissario straordinario. (20A04953)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 10 settembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023, settima e ottava tranche. (20A04989)..... Pag. 3



DECRETO 10 settembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027, quinta e sesta tranche. (20A04990)..... Pag. 5

Ministero della salute

ORDINANZA 21 settembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A05139)..... Pag. 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/920/2020). (20A04980)..... Pag. 8

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/923/2020). (20A04981)..... Pag. 10

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ofaquis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/927/2020). (20A04982)..... Pag. 11

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sibilla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/928/2020). (20A04983)..... Pag. 12

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/929/2020). (20A04984)..... Pag. 14

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/930/2020). (20A04985)..... Pag. 15

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 25 giugno 2020.

Fondo sanitario nazionale 2019. Riparto delle somme stanziare per la formazione dei medici di medicina generale, dall'art. 12, comma 3, del decreto-legge n. 35 del 30 aprile 2019 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 60 del 25 giugno 2019. (c.d. decreto Calabria). (Delibera n. 30/2020). (20A04987)..... Pag. 17

DELIBERA 28 luglio 2020.

Programma di azione e coesione 2014 - 2020. Programma complementare Regione Puglia. (Delibera n. 47/2020). (20A04988)..... Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantyum» (20A04974)..... Pag. 22

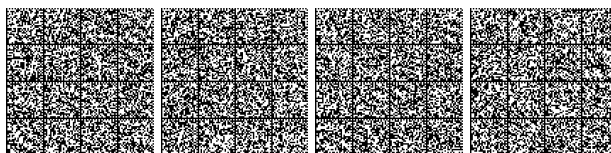
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Spidol», con conseguente modifica degli stampati. (20A04975)..... Pag. 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina Dorom». (20A04976)..... Pag. 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Europegenerici» (20A04977)..... Pag. 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Neuraxpharm» (20A04978)..... Pag. 24

Rettifica dell'estratto della determina n. 860/2020 del 7 agosto 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dotarem». (20A04979)..... Pag. 25



In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 14 settembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVI

20A04990

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 settembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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

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 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» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il 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»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 agosto 2020, n. 198;

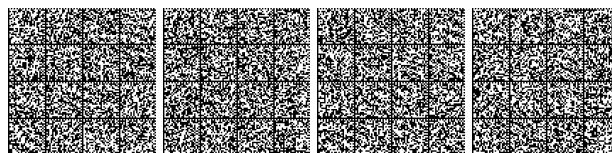
Vista l'ordinanza del Ministro della salute 12 agosto 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 agosto 2020, n. 202;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 settembre 2020, n. 222;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

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;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffuso dell'epidemia da COVID-19;



Vista la nota del 21 settembre 2020 della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

Ritenuto, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, di disporre misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

Sentiti il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'interno;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, all'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Ministro della salute 12 agosto 2020, come prorogata e integrata dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020, le parole «Croazia, Grecia, Malta o Spagna» sono sostituite dalle seguenti: «Croazia, Francia (limitatamente alle Regioni Alvernia-Rodano-Alpi, Corsica, Hauts-de-France, Ile-de-France, Nuova Aquitania, Occitania, Provenza-Alpi-Costa azzurra), Grecia, Malta o Spagna».

2. Per i territori della Francia diversi da quelli indicati al comma 1 restano ferme le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, come prorogato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020.

3. Al fine di adeguare le misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19 alla situazione epidemiologica, alle persone che intendono fare ingresso nel ter-

ritorio nazionale e che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato negli Stati e territori di seguito indicati si applica la disciplina seguente:

a) Bulgaria: disciplina prevista per i Paesi di cui all'elenco B dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020;

b) Serbia: disciplina prevista per i Paesi di cui all'elenco E dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e comunque non oltre il 7 ottobre 2020.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

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

Roma, 21 settembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutivo ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, 21-ter e 21-quater della legge 7 agosto 1990, n. 241.

20A05139

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/920/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 recante «Disposizioni urgenti per favorire lo svi-

luppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

