

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 14 novembre 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 DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 5 ottobre 2020.

Approvazione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico della ex Autorità di bacino regionale della Campania centrale relativamente ai Comuni di Cassandrino, Melito di Napoli, Sant'Arpino, Frattamaggiore, Frattaminore, Grumo Nevano e Mugnano di Napoli. (20A06167) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 5 ottobre 2020.

Approvazione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico della ex Autorità di bacino della Campania centrale relativamente ai Comuni di Giugliano di Napoli, località via Madonna del Pantano n. 146, di Napoli, località Salita della Grotta n. 24 e di Baiano e Avella, vallone Fontana del Lago. (20A06168) Pag. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare

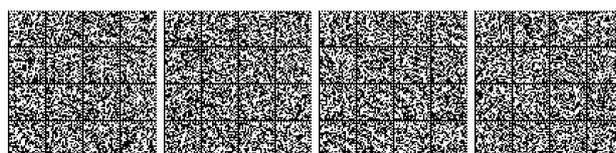
DECRETO 16 ottobre 2020.

Approvazione dello statuto del Consorzio nazionale per il riciclo organico degli imballaggi in plastica biodegradabile e compostabili (Biorepack). (20A06090) Pag. 5

Ministero della salute

DECRETO 6 ottobre 2020.

Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute. (20A06143) Pag. 14



ORDINANZA 13 novembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A06292) *Pag.* 15

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 novembre 2020.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia nella Regione Liguria. (Ordinanza n. 710). (20A06206) *Pag.* 16

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Ratiopharm». (20A06081) *Pag.* 22

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil» (20A06082). *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locaflo» (20A06083) *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locrinolyn» (20A06084) *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Yasminelle» e «Daflon». (20A06085) *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vagirux» (20A06086) *Pag.* 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid ELC» (20A06087) *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva Italia». (20A06088) *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valprex» (20A06135) *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol IBI» (20A06136) *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Fresenius». (20A06137) *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strelicia» (20A06138) *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Sandoz». (20A06139) *Pag.* 25

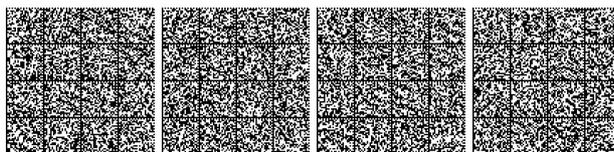
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Tecnigen». (20A06140) *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «T.R.U.E. Test Smartpractice Denmark». (20A06141) *Pag.* 26

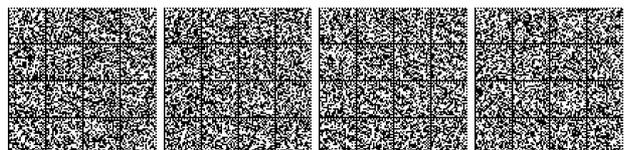
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Sanofi». (20A06142) *Pag.* 26

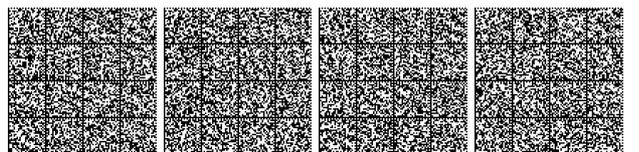
Banca d'Italia

Disposizioni in materia di segnalazioni a carattere consuntivo relative all'emissione e all'offerta di strumenti finanziari. (20A06122) *Pag.* 26



<p>Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Reggio Emilia</p> <p>Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (20A06166) <i>Pag.</i> 40</p> <p>Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro</p> <p>Modifiche al regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL). (20A06160). <i>Pag.</i> 40</p>	<p>Ministero della difesa</p> <p>Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione dell'ex sbarramento difensivo di Sares, in San Lorenzo. (20A06169). <i>Pag.</i> 40</p> <p>Ministero dello sviluppo economico</p> <p>Comunicato relativo al decreto direttoriale 6 novembre 2020 - Proroga dei termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo per l'economia circolare. (20A06223). <i>Pag.</i> 40</p>
--	---





ORDINANZA 13 novembre 2020.

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

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» 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»;

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, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e in particolare l'art. 30;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, 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», e 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»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 novembre 2020, n. 275, e in particolare gli articoli 2 e 3;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 4 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 novembre 2020, n. 276;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 novembre 2020, n. 280;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato 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 nazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

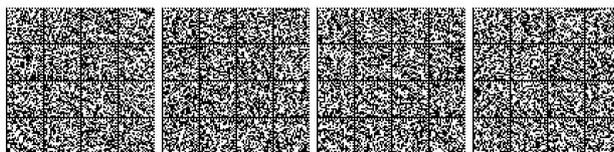
Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 13 novembre 2020 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020;

Visto il verbale n. 126 della seduta del 13 novembre 2020 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto di individuare le regioni che si collocano in uno «scenario di tipo 3» con un livello di rischio «alto» e quelle che si collocano in uno «scenario di tipo 4» con un livello di rischio «alto» del richiamato documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19», alle quali si applicano rispettivamente le misure di contenimento previste dagli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Sentiti i presidenti delle Regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Toscana;



EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento del contagio nei territori di cui agli allegati 1 e 2

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, ferme restando le misure previste nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, le misure di cui all'art. 2 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020 sono applicate nei territori di cui all'allegato 1 e le misure di cui all'art. 3 del medesimo decreto sono applicate nei territori di cui all'allegato 2.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal 15 novembre 2020 e per un periodo di quindici giorni.

2. Resta fermo quanto previsto dall'ordinanza 4 novembre 2020.

3. Resta, altresì, fermo quanto previsto dall'ordinanza 10 novembre 2020, salvo che per quanto disposto con riguardo alla Regione Toscana dall'allegato 2 alla presente ordinanza, che modifica l'allegato 1, lettera d), della stessa ordinanza 10 novembre 2020.

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

Roma, 13 novembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg.ne n. 2179

-
- a) Emilia-Romagna
b) Friuli-Venezia Giulia
c) Marche
-

ALLEGATO 1

- a) Campania
b) Toscana

ALLEGATO 2

20A06292

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

ORDINANZA 9 novembre 2020.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia nella Regione Liguria. (Ordinanza n. 710).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia nella Regione Liguria;

Considerato che i predetti eventi hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando l'isolamento di alcune località, l'evacuazione di alcune famiglie dalle loro abitazioni e la perdita di tre vite umane e che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa delle Regioni Piemonte e Liguria;

Dispone:

Art. 1.

Nomina commissari delegati e piani degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il Presidente della Regione Piemonte e il Presidente della Regione Liguria sono nominati commissario delegato ciascuno per il proprio ambito territoriale.

