

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 9 giugno 2021

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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 9 giugno 2021, n. 80.

Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia. (21G00093). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 24 maggio 2021.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di specifica indicazione della sostanza MDMB-4EN-PINACA e indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali sezione B della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB). (21A03422). Pag. 27

ORDINANZA 29 maggio 2021.

Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali». (21A03457) Pag. 28

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 maggio 2021.

Integrazione della determina n. 403/2021 del 6 aprile 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunosi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/594/2021). (21A03022). Pag. 65

DETERMINA 1° giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Riastap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 643/2021). (21A03456). Pag. 66



Considerato che il sale sodico del GHB è il principio attivo di alcune specialità medicinali registrate, tra cui Alcover e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di tale medicinale, come riportato nella banca dati AIFA, indica come denominazione del principio attivo sodio oxibato;

Ritenuto necessario indicare nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico l'ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB), al fine di consentire una pronta individuazione di detta sostanza da parte di operatori autorizzati per la corretta effettuazione delle relative e connesse attività;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 26 ottobre, 25 novembre e 14 dicembre 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione della sostanza MDMA-4EN-PINACA e all'indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB);

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 15 dicembre 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico della specifica indicazione della sostanza MDMA-4EN-PINACA e all'indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB);

Ritenuto pertanto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'aggiornamento della tabella I della tabella IV e della tabella dei medicinali, sezione B del testo unico;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

MDMA-4EN-PINACA.

Art. 2.

1. Nella tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è indicata, con riferimento alla sostanza acido gamma-idrossibutirrico (denominazione comune) e dopo GHB (altra denominazione) la seguente ulteriore denominazione:

oxibato (altra denominazione).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione B del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è indicata, con riferimento alla sostanza acido gamma-idrossibutirrico (denominazione comune) e dopo GHB (altra denominazione) la seguente ulteriore denominazione:

oxibato (altra denominazione).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A03422

ORDINANZA 29 maggio 2021.

Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali».

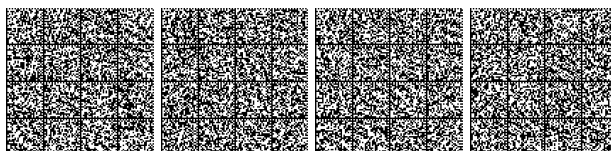
IL MINISTRO DELLA SALUTE

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. 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» 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» e in particolare l'art. 1, comma 14;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

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, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, 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 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, 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, 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 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 12, il quale prevede che: «I protocolli e le linee guida di cui all'art. 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020 sono adottati e aggiornati con ordinanza del Ministro della salute, di concerto con i ministri competenti per materia o d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome»;

Visto, altresì, l'art. 16, comma 1, del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35».

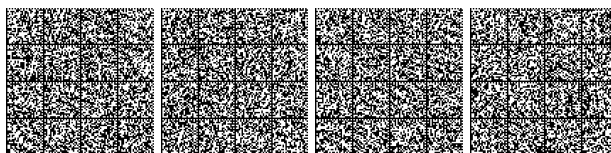
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», 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 l'allegato 9 al predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative», approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 8 ottobre 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, recante l'adozione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, ai sensi dell'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;



Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, recante «Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante “Elementi di preparazione della strategia vaccinale”, di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante “Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19” del 10 marzo 2021»;

Vista l’ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 17 marzo 2021, n. 751, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all’emergenza relativa al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», concernente la costituzione del Comitato tecnico scientifico;

Vista la nota prot. n. 3989/COV19 del 29 maggio 2021, con la quale il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso il documento recante «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali», come integrato dal Comitato tecnico-scientifico nella seduta del 28 maggio 2021 e condiviso nella successiva seduta del 29 maggio 2021, ai fini dell’adozione dello stesso ai sensi dell’art. 12 del richiamato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65;

Vista, in particolare, la comunicazione del coordinatore del Comitato tecnico-scientifico del 29 maggio 2021, nella quale si dà atto che il predetto documento, all’esito delle integrazioni concordate nella seduta del 28 maggio 2021, è da intendersi approvato dal Comitato tecnico scientifico;

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

Ritenuto necessario e urgente adottare, ai sensi dell’art. 12 del richiamato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, le suddette «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali», che aggiornano e sostituiscono il documento di cui all’allegato 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, le attività economiche e sociali devono svolgersi nel rispetto delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali», elaborate dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, come definitivamente integrate e approvate dal Comitato tecnico-scientifico, che costituiscono parte integrante della presente ordinanza.

2. Le linee guida di cui al comma 1 aggiornano e sostituiscono il documento recante «Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative», di cui all’allegato 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come richiamato dall’art. 16 del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti a decorrere dalla data della sua adozione.

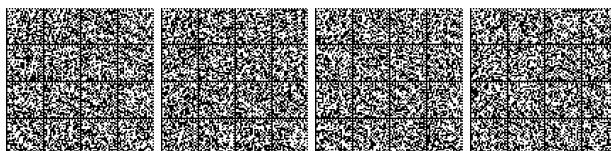
La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2021

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. 1855





21/75/CR2B/COV19

Nuovo coronavirus SARS-CoV-2

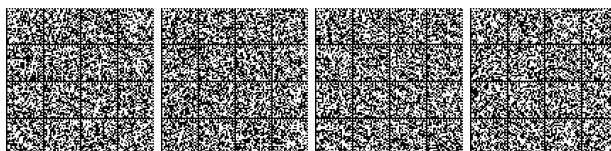
Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali

Roma, 28 maggio 2021



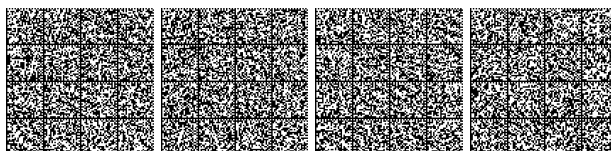
Premessa

1. Le presenti “*Linee Guida per la ripresa delle attività economiche e sociali*” tengono conto delle disposizioni del decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021, del decreto-legge n. 65 del 18 maggio 2021 e sono adottate ai sensi dell’articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 16 maggio 2020.
2. Gli indirizzi operativi contenuti nel precedente documento “*Linee Guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative*” (prima versione maggio 2020) si sono dimostrati efficaci per favorire l’applicazione delle misure di prevenzione e contenimento nei diversi settori economici trattati, consentendo una ripresa delle attività economiche e ricreative compatibile con la tutela della salute di utenti e lavoratori. Anche in Italia, uno straordinario contributo al contenimento della diffusione di SARS-CoV-2 e alla prevenzione dello sviluppo di casi gravi, oltre che dei decessi, è offerto dalla campagna di vaccinazione anti-COVID19, che, allo stato attuale, si caratterizza per adesione volontaria e offerta gratuita. Un’elevata adesione alla campagna vaccinale, favorita da adeguata promozione della stessa, determinerà le condizioni immunitarie di protezione dallo sviluppo di patologia grave e d’infezione sia dei lavoratori, sia degli utenti delle attività di cui al presente documento, contribuendo a evitare che si ripresentino le condizioni che hanno portato alle diverse restrizioni nel corso degli ultimi 15-16 mesi.
3. In continuità con le precedenti Linee Guida, delle quali è stata mantenuta l’impostazione quale strumento sintetico e di immediata applicazione, gli indirizzi in esse contenuti sono stati integrati con alcuni nuovi elementi conoscitivi, legati all’evoluzione dello scenario epidemiologico e delle misure di prevenzione adottate, anche in un’ottica di semplificazione. In particolare, si è ritenuto più utile rimarcare le misure di prevenzione sicuramente efficaci, in luogo di misure che, pur diffusamente adottate, non aggiungono elementi di maggiore sicurezza.
4. La stessa finalità di semplificazione è stata tradotta nell’accorpamento dei molteplici settori economici e ricreativi in macro-aree, affini per profilo di rischio o per attività.
5. Si evidenzia che il presente documento individua i principi di carattere generale per contrastare la diffusione del contagio, quali norme igieniche e comportamentali, utilizzo dei dispositivi di protezione, distanziamento e *contact tracing*. Rientra nelle prerogative di associazioni di categoria e altri soggetti rappresentativi redigere ulteriori protocolli attuativi di dettaglio ed eventualmente più restrittivi, purché nel rispetto di tali principi generali, la cui attuazione deve essere garantita e soggetta a verifiche puntuali effettuate dalle competenti autorità locali.
6. I settori di cui al presente documento sono stati individuati sia perché rappresentano le attività maggiormente penalizzate dal meccanismo delle chiusure in base allo scenario, sia perché costituiscono settori in cui il rispetto delle misure previste è più concretamente realizzabile e controllabile rispetto alla pubblica via e ai comportamenti negativi (assembramenti) che vi si registrano.
7. Per tutte le attività di cui al presente documento devono essere usati da parte dei lavoratori dispositivi di protezione delle vie aeree finalizzati alla protezione dal contagio e deve essere obbligatoria la frequente pulizia e igienizzazione delle mani. Resta inteso che devono essere usati, da parte dei lavoratori, i dispositivi di protezione individuale previsti in base ai rischi specifici della mansione, in adempimento agli obblighi di cui al Decreto Legislativo n. 81 del 2008.
8. Resta inteso, infine, che in base all’evoluzione dello scenario epidemiologico le misure indicate potranno essere rimodulate, anche in senso più restrittivo. Sono fatte salve, inoltre, disposizioni normative nazionali successive all’adozione delle presenti linee guida che intervengono a modifica degli attuali obblighi igienico-sanitari e comportamentali. Si evidenzia, altresì, che nella fase attuale nella quale la campagna vaccinale è in corso e non risulta ancora raggiunta una copertura adeguata della popolazione, in considerazione delle indicazioni scientifiche internazionali che non escludono la possibilità che il soggetto vaccinato possa contagiarsi, pur senza sviluppare la malattia, e diffondere il contagio, si ritiene che allo stato attuale il possesso e la presentazione di certificazioni vaccinali non sostituisca il rispetto delle misure di prevenzione e contrasto della diffusione del contagio quali ad esempio il distanziamento interpersonale, l’utilizzo della mascherina, l’igienizzazione della mani e delle superfici.



SOMMARIO

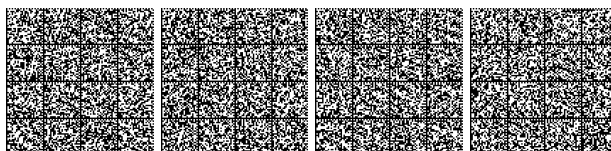
RISTORAZIONE E CERIMONIE
ATTIVITÀ TURISTICHE E RICETTIVE
CINEMA E SPETTACOLI DAL VIVO
PISCINE TERMALI E CENTRI BENESSERE
SERVIZI ALLA PERSONA
COMMERCIO
MUSEI, ARCHIVI, BIBLIOTECHE E LUOGHI DELLA CULTURA
PARCHI TEMATICI E DI DIVERTIMENTO
CIRCOLI CULTURALI E RICREATIVI
CONGRESSI E GRANDI EVENTI FIERISTICI
SALE GIOCHI, SALE SCOMMESSE, SALE BINGO E CASINO'
SAGRE E FIERE LOCALI
CORSI DI FORMAZIONE



CORSI DI FORMAZIONE

Le presenti indicazioni si applicano alle attività formative da realizzare nei diversi contesti (aula, laboratori e imprese) compresi gli esami finali (teorici e/o pratici), le attività di verifica, di accompagnamento, tutoraggio e orientamento in gruppo e individuali.

- Predisporre una adeguata informazione sulle misure di prevenzione adottate dalla singola organizzazione, comprensibile anche per gli utenti di altra nazionalità.
- Definire il numero massimo di presenze contemporanee in relazione ai volumi di spazio e ai ricambi d'aria ed alla possibilità di creare aggregazioni in tutto il percorso di entrata, presenza e uscita.
- Potrà essere rilevata la temperatura corporea, impedendo l'accesso in aula o alla sede dell'attività formativa in caso di temperatura >37,5 °C.
- Rendere obbligatoriamente disponibili prodotti igienizzanti per l'igiene delle mani per utenti e personale anche in più punti degli spazi dedicati all'attività, in particolare all'entrata e in prossimità dei servizi igienici.
- Mantenere l'elenco dei soggetti che hanno partecipato alle attività per un periodo di 14 giorni, al fine di consentire alle strutture sanitarie competenti di individuare eventuali contatti.
- Privilegiare, laddove possibile, l'organizzazione delle attività in gruppi il più possibile omogenei (es. utenti frequentanti il medesimo intervento; utenti della stessa azienda) e solo in subordine organizzare attività per gruppo promiscui.
- Laddove possibile, con particolare riferimento alle esercitazioni pratiche, privilegiare l'utilizzo degli spazi esterni.
- Gli spazi destinati all'attività devono essere organizzati in modo da assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra gli utenti (estendibile ad almeno 2 metri in base allo scenario epidemiologico di rischio).
- E' necessario assicurare l'uso della mascherina a protezione delle vie respiratorie per tutta la durata delle attività e procedere ad una frequente igiene delle mani con prodotti igienizzanti. Nel caso dei docenti, è possibile fare ricorso ad una visiera trasparente. Resta inteso che nelle attività pratiche dovranno essere utilizzati, se previsti, gli ordinari dispositivi di protezione individuale associati ai rischi delle singole attività.
- La postazione del docente deve essere situata ad almeno 2 metri dalla prima fila dei discenti.
- Dovrà essere garantita la regolare pulizia e disinfezione degli ambienti, in ogni caso al termine di ogni attività di un gruppo di utenti, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate, ai servizi igienici e alle parti comuni (es. aree ristoro, tastiere dei distributori automatici di bevande e snack).
- Eventuali strumenti e attrezzature dovranno essere puliti e disinfettati ad ogni cambio di utente; in ogni caso andrà garantita una adeguata disinfezione ad ogni fine giornata. Qualora la specifica attività o attrezzatura preveda l'utilizzo frequente e condiviso da parte di più soggetti (a titolo esemplificativo nel caso di cucine industriali e relative attrezzature specifiche), sarà necessario procedere alla pulizia e disinfezione frequente delle mani o dei guanti (se previsti).
- E' obbligatorio mantenere aperte, a meno che le condizioni meteorologiche o altre situazioni di necessità non lo consentano, porte, finestre e vetrate al fine di favorire il ricambio d'aria naturale negli ambienti interni. In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, l'affollamento deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. Per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o



attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, ad impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate. Nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria.

- Per gli allievi in stage presso terzi, si applicano le disposizioni/protocolli della struttura/azienda ospitante. In presenza di più stagisti presso la medesima struttura/azienda e in attuazione di detti protocolli potrà essere necessario articolare le attività di stage secondo turni da concordare con l'allievo, il responsabile dell'azienda/struttura ospitante e/o tutor aziendale.

21A03457

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2021.

Integrazione della determina n. 403/2021 del 6 aprile 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunosi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/594/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 403/2021 del 6 aprile 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537) del medicinale «Sunosi» (solriamfetol), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 92 del 17 aprile 2021;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per parziale indicazione delle condizioni e modalità di impiego;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione dell'estratto della determina n. 403/2021 del 6 aprile 2021

È integrata, nei termini che seguono, la determina n. 403/2021 del 6 aprile 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537) del medicinale SUNOSI (solriamfetol), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 92 del 17 aprile 2021;

Si va ad integrare l'art. 2 (*Condizioni e modalità di impiego*): successivamente al primo paragrafo del suddetto articolo, avente ad oggetto le condizioni e modalità di impegno relative all'indicazione terapeutica *Obstructive Sleep Apnoea*, (OSA), e prima di quello relativo all'art. 3 (*Classificazione ai fini della fornitura*):

