

identificativo, tramite A.I.C., del medicinale prescritto eventualmente sostituito nella vendita (solo nel caso di sostituzione del medicinale);

eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione:

o tipologia documento di vendita (ad esempio Fattura accompagnatoria, DDT, etc.);

o numero del documento.

Nell'apposita sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute è pubblicata la descrizione delle modalità operative disponibili per l'invio dei dati e la descrizione funzionale del tracciato per la trasmissione dei dati attraverso i servizi web resi disponibili.

Sono altresì disponibili tutti gli altri documenti tecnici utili a effettuare la trasmissione, comprese le anagrafi da utilizzare.

3.2.24 Servizio per la visualizzazione e modifica delle registrazioni dell'erogazione di medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi (Registro forniture)

Il servizio consente al farmacista che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari o all'operatore del settore mangimi che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di mangimi medicati e prodotti intermedi, di interrogare i dati registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza relativamente alla vendita di medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

Il servizio consente di verificare i dati registrati nei quali il punto di vendita risulta mittente.

Con tale servizio è, quindi, possibile ottenere il dettaglio di tutti i dati di erogazione dei medicinali registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza.

È, inoltre, possibile registrare modifiche e integrazioni a dati già registrati nel Sistema informativo della farmacovigilanza, con le modalità e i vincoli descritti nel manuale operativo.

L'elenco delle forniture (vendita) dei medicinali o mangimi medicati e prodotti intermedi è esportabile in formato aperto.

3.2.25 Servizio per la gestione delle anagrafiche dei veterinari e degli impianti autorizzati alla detenzione di scorte

Il servizio consente al Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle autorizzazioni alla detenzione delle scorte proprie dei medici veterinari e delle scorte presso gli impianti di detenzione e cura degli animali.

Il servizio permette inoltre di definire quali sono i medici veterinari responsabili/delegati della custodia e dell'utilizzazione delle scorte di medicinali per:

impianti di allevamento e custodia di animali destinati o meno alla produzione di alimenti (artt. 81 e 82 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193);

impianti di cura degli animali (art. 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193);

attività zootiatrica (art. 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche è descritto nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.2.26 Servizio per la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie

Il servizio consente al Servizio sanitario nazionale (Servizi veterinari regionali, provinciali o delle Aziende sanitarie locali) la gestione delle anagrafiche delle strutture veterinarie.

Il servizio permette, tra i vari dati gestiti, anche di associare il direttore sanitario alla struttura veterinaria.

Il dettaglio delle modalità operative di gestione e dei dati gestiti per tali anagrafiche è descritto nel manuale operativo e nella specifica sezione dedicata all'interno del sito internet del Ministero della salute.

3.3 Modalità di utilizzo del sistema informativo in casi di emergenze

Nel caso in cui, per cause di forza maggiore (quali ad esempio blackout, blocco del sistema centrale, ecc.), fosse impossibile utilizzare le modalità operative digitali per la gestione del medicinale veterinario e del mangime medicato e ci sia l'urgenza di garantire la cura agli animali, è possibile utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee. La registrazione digitale dei dati di propria competenza va effettuata entro ventiquattro ore dal ripristino della corretta funzionalità del sistema e per gli operatori/detentori e, se del caso per i medici veterinari, entro ventiquattro ore dalla disponibilità a sistema del medicinale veterinario.

L'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalità operative descritte nel manuale operativo, nel quale potranno inoltre essere descritte ulteriori modalità alternative di gestione nell'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali.

3.4 Manuale operativo

I dettagli operativi del Sistema informativo delle farmacovigilanza sono descritti nel relativo manuale operativo, che viene reso disponibile sul portale del Ministero della salute o nelle note che lo aggiornano.

22A04106

DECRETO 1° luglio 2022.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie (*Monkeypox*).

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»;

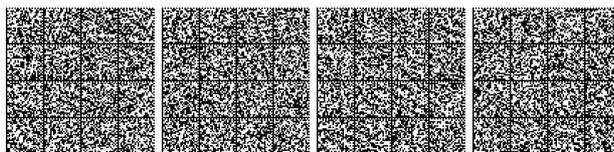
Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

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 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 può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il bollettino epidemiologico OMS Prot. 00 26058-DGPRES del 19 maggio 2022 sulla situazione epidemiologica internazionale relativa ai casi di vaiolo delle scimmie confermati, con particolare riguardo ai casi accertati in Europa;

Visto il regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health), volto a perseguire, tra l'altro, l'obiettivo di



proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

Visto, in particolare, l'art. 9, paragrafo 1, lettera c), del citato regolamento che, nei casi di comparsa o sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prevede che la Commissione europea può indire procedure d'appalto in veste di grossista, comprando, immagazzinando e rivendendo o donando forniture e servizi a beneficio degli Stati membri o delle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione;

Visto il documento «*Monkeypox outbreak Purchase of vaccines*» predisposto dall'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione europea relativo all'acquisto da parte della Commissione europea e alla successiva donazione agli Stati membri del vaccino «Jynneos» prodotto dall'azienda Bavarian Nordic, ai sensi della sopracitata disposizione;

Preso atto che il citato vaccino è stato approvato da *Food and Drug Administration* (FDA) negli Stati Uniti d'America;

Vista la nota prot. n. 27720 del 1° giugno 2022, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha rappresentato che HERA, tenuto conto dell'emergenza determinata dalla imprevista diffusione del vaiolo delle scimmie in diversi paesi europei, ha manifestato l'intenzione di donare agli Stati membri delle dosi del vaccino «Jynneos», prodotto dall'azienda Bavarian Nordic e autorizzato negli USA dall'FDA per l'uso contro *Monkeypox*, e ha richiesto che gli stessi Stati membri provvedano ad emanare una *National Exemption*, ovvero una autorizzazione per uso emergenziale, in attesa di una possibile approvazione da parte di EMA o di altre agenzie regolatorie;

Preso atto che, con la suddetta nota, la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha evidenziato la necessità di acquisire un parere da parte di AIFA;

Vista la nota prot. n. 39617 del 3 giugno 2022, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, preso atto della citata nota DGPREV prot. n. 27720/2022, ha trasmesso ad AIFA la documentazione disponibile sul vaccino «Jynneos», chiedendo alla medesima Agenzia un parere sull'utilizzo del vaccino in questione, nonché sulla possibilità di procedere con decreto del Ministro, all'autorizzazione temporanea e straordinaria prevista dall'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Preso atto del parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta dell'8 giugno 2022, trasmesso con nota prot. n. 69939 del 9 giugno 2021, con il quale si afferma che «La CTS, valutata la documentazione disponibile ed esaminato quanto trasmesso dal Ministero della salute in relazione al vaccino «Jynneos» (virus vaccino vivo Ankara modificato non replicante), ritiene che quest'ultimo, già autorizzato da FDA per la prevenzione del vaiolo della scimmia nei soggetti adulti ad alto rischio di infezione, sia idoneo al riconosci-

mento dell'autorizzazione temporanea e straordinaria prevista dall'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in attesa che si renda disponibile un vaccino con la medesima indicazione approvato da EMA»;

Preso atto del parere reso dal Consiglio superiore di sanità - sezione terza nella seduta del 29 giugno 2022, nel quale si esprime parere favorevole in merito all'utilizzo emergenziale del vaccino contro il *Monkeypox* «Jynneos», fermo restando che la strategia vaccinale, anche in relazione alle dosi fornite da HERA, andrà prioritariamente orientata verso i soggetti a rischio per esposizione professionale e/o stili di vita;

Viste le linee guida «*Vaccines and Immunization for monkeypox: Interim guidance, 14 June 2022*» pubblicate sul sito OMS;

Ritenuto, che sussistono i presupposti per procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'autorizzazione della temporanea distribuzione del vaccino «Jynneos»;

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 del vaccino JYNNEOS, prodotto dall'azienda Bavarian Nordic.

2. La distribuzione del medicinale di cui al comma 1 è effettuata dal Ministero della salute secondo le vigenti modalità e procedure, idonee anche ad assicurarne la tracciabilità.

3. Il vaccino di cui al comma 1 dovrà essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali che saranno definite con circolare del Ministero della salute.

Art. 2.

1. Il presente decreto è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino al 31 dicembre 2022.

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

Roma, 1° luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 luglio 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, registrazione n. 1855

22A04121

