



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI

DETERMINAZIONE

Armonizzazione del regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse

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'articolo 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;

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'articolo 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 semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

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 del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Considerato che nella seduta del 14, 15 e 16 giugno 2017 la Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica ha richiesto ad AIFA una ricognizione relativamente ai regimi di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse per effettuare l'armonizzazione;

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativa ai regimi di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, nella seduta del 13, 14 e 15 settembre 2017 Verbale N. 26, che ha ritenuto di armonizzare il regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse

DETERMINA

Art.1

(Armonizzazione del regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse)

Il regime di fornitura dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse è armonizzato e definito nei termini seguenti:

confezioni mono dose (RR)-Medicinali soggetti a prescrizione medica

confezioni multiple (OSP)-Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Di conseguenza, relativamente ai seguenti vaccini:

BOOSTRIX (N. AIC 034813) Titolare A.I.C. GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

INFANRIX (N. AIC 029244) Titolare A.I.C. GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

per le confezioni contenenti 1 siringa/flaconcino si conferma la classificazione del regime di fornitura (RR)-Medicinali soggetti a prescrizione medica;

~~per le confezioni contenenti più di una siringa/flaconcino il regime di fornitura viene armonizzato e definito nei termini seguenti: (OSP)-Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.~~

Art. 2
(Stampati)

1. I Titolari delle Autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini trivalenti anti tetano, difterite e pertosse e dei vaccini di cui all'Art. 1, devono apportare all'Etichettatura le modifiche autorizzate, relative al regime di fornitura, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3
(Smaltimento scorte)

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4
(Disposizioni finali)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, li 4/10/2017

Il Direttore Generale
Mario Melazzini

