

**UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI**

**“Modifica dell’Allegato alla determinazione n.1 del 11/04/2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24/04/2019, contenente l’elenco dei medicinali la cui autorizzazione all’immissione in commercio è decaduta ai sensi dell’art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni”**

**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 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326 che istituisce l’Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento AIFA;

**VISTO** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall’Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**VISTA** la determinazione n. 205 del 07/02/2018, con cui il Direttore generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l’incarico di dirigente dell’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 01/02/2018;

**VISTO** il comma 5 dell’articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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 modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana a cura dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

**CONSIDERATO** che i titolari delle AIC hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente *"Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo"* e del decreto legislativo. N. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 8 novembre 2012, art 10, comma 1, lettera c), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 158 del 13/9/2012, concernente *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*;

**VISTE** le Linee Guida *Sunset Clause* del 01 settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 03 marzo 2015;

**VISTA** la determinazione n. 1 del 11/04/2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.96 del 24/04/2019 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
039510	AZACID	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
042627	BRAVELA	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/10/2018
029523	CARTIDONT	CURADEN HEALTHCARE	01/11/2018
040041	GRAY	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
035488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/10/2018
034847	KLOSTENAL	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/10/2018
038443	STECUR	GENETIC S.P.A.	01/11/2018

**CONSIDERATO** che i titolari delle AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n.1 del 11/04/2019 hanno trasmesso, con note all'AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38 commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali

**RITENUTO**, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'articolo 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

**RITENUTO** necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 nonies legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determinazione n. . 1 del 11/04/2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.96 del 24/04/2019;

## DETERMINA

### Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 1 del 11/04/2019 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 96 del 24/04/2019 nella parte in cui, nell'Allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
039510	AZACID	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
042627	BRAVELA	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/10/2018
029523	CARTIDONT	CURADEN HEALTHCARE	01/11/2018
040041	GRAY	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
035488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/10/2018
034847	KLOSTENAL	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/10/2018
038443	STECUR	GENETIC S.P.A.	01/11/2018

### Art. 2

Il presente provvedimento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma 16/05/2019

Il Dirigente  
(Francesco Trotta)