



DETERMINAZIONE DI ADOZIONE DELLE ISTRUZIONI APPLICATIVE RELATIVE ALLE PROCEDURE DI RILASCIO DELL'A.I.C. E ALLE MODALITÀ PER ADEMPIERE AGLI OBBLIGHI PREVISTI DALL'ARTICOLO 4, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO 6 FEBBRAIO 2025, N. 10, ANCHE RELATIVAMENTE AI MEDICINALI DI IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE PARALLELA

IL DIRETTORE TECNICO - SCIENTIFICO

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'articolo 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, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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"*, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottato 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'articolo 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 del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

VISTA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTO il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

VISTA la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano;

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";

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

VISTA la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 6;

VISTO il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, che prevede che entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 aprile 2025, n. 84;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, delle caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 luglio 2025, n. 157;

RILEVATA LA NECESSITA' di dover procedere all'adozione delle istruzioni applicative previste dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10;

DETERMINA

ARTICOLO 1

Adozione delle istruzioni applicative

1 Sono adottate le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela, di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

ARTICOLO 2

Efficacia del provvedimento

1. La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.
2. Gli effetti della presente determinazione decorrono dal giorno della pubblicazione di cui al comma 1.

La presente determinazione è composta da n. tre pagine, escluso allegato, ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente dal Direttore tecnico-scientifico AIFA (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" e successive modificazioni e integrazioni).

**Il Direttore
tecnico-scientifico**
Pierluigi Russo

Allegato 1)

Istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela