



DETERMINAZIONE

Adozione delle nuove linee guida sulla definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione (OTC) e altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), che sostituiscono la Circolare del Ministero della Sanità n. 13, del 16 ottobre 1997

IL PRESIDENTE

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

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, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante *“Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco”*, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il 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, avente ad oggetto *“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”*, e successive modificazioni ed in particolare l'art. 19 che disciplina le funzioni della Commissione scientifica ed economica del farmaco;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il Dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/26/CEE, riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e in particolare l'articolo 8, comma 10, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Vista la circolare del Ministero della Sanità n. 13 del 16 ottobre 1997 contenente una Linea Guida sulla definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione;

Visto il decreto legge 27 maggio 2005, n. 87, recante "*Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale*" convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;

Vista la Linea Guida della Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea su "*Changing the classification for the supply of a medicinal product for human use*" (Revision January 2006);

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'articolo 96;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante "*Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale*", convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e, in particolare, l'articolo 5, in tema di interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*" e, in particolare, l'articolo 1, comma 801;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248 recante "*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria*", convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31 e, in particolare l'articolo 9, in tema di proroghe e disposizioni in materia di farmaci;

Visto il decreto ministeriale 11 aprile 2008, recante "*Modalità di comunicazione dei prezzi massimi «ex factory» dei medicinali non soggetti a prescrizione medica*", pubblicato nella G.U. 24 giugno 2008, n. 146;

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

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante *“Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e, in particolare, l'articolo 32;

Visto il decreto ministeriale 9 marzo 2012 recante *“Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”*, pubblicato nella G.U. 23 aprile 2012, n. 95;

Visto il decreto ministeriale 15 novembre 2012 recante *“Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 21 dicembre 1993, n. 537. Decreto sostitutivo del decreto ministeriale 18 aprile 2012”*, pubblicato nella G.U. 27 novembre 2012, n. 277;

Vista la Comunicazione della Commissione europea del 2 agosto 2013 concernente *“Orientamenti riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II bis, III e IV del 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, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure”*;

Viste le Raccomandazioni e l'ultima versione del template sui medicinali non soggetti a prescrizione medica, predisposto dal gruppo di lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali sulla revisione della qualità dei documenti (QRD) (*CMDh annotated QRD template for MR/DC procedures March 2024 CMDh/201/2005, Rev.12.1 e ss. mm. ii.*)

Ritenuto di dover procedere ad una revisione e aggiornamento delle linee guida concernenti la definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione adottate con predetta circolare del Ministero della Sanità n. 13 del 16 ottobre 1997, in linea con la normativa vigente e alla Linea Guida europea relativa ai medicinali non soggetti a prescrizione, pur mantenendo i criteri sostanziali di classificazione nazionali (composizione, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, posologia, durata di trattamento valutazione del profilo di sicurezza).

Acquisito il parere della Commissione Scientifico-Economica del 15-19 settembre 2025 sulla revisione e aggiornamento delle linee guida concernenti la definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione, adottate con la presente determinazione;

Su proposta del Direttore Tecnico-scientifico

DETERMINA

Art. 1 (Oggetto)

1. Sono adottate le nuove linee guida concernenti la definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione (OTC) e altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP), di cui all'allegato

1, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determinazione e che sostituiscono le linee guida adottate con la circolare del Ministero della Sanità n. 13 del 16 ottobre 1997.

4. È fatta salva la facoltà dell'AIFA di intervenire modificando in qualsiasi momento i contenuti della presente determinazione.

ART. 2
(Disposizioni transitorie e finali)

1. La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

2. La presente determinazione è efficace a partire dal trentesimo giorno successivo al giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione dell'atto sul sito istituzionale di AIFA.

3. Alle procedure per le quali l'istanza è stata presentata prima della data di efficacia della presente determinazione continuano ad applicarsi, in via transitoria, le linee guida adottate con la circolare del Ministero della Sanità n. 13 del 16 ottobre 1997.

Roma,

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò