



**DETERMINAZIONE SULLA CONTINUITA' DI FORNITURA DEI MEDICINALI SOTTOPOSTI
ALLA DISCIPLINA DI CUI AL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2174**

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 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”;

VISTO il Regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024 in materia di gas fluorurati a effetto serra che modifica la Direttiva UE 2019/1937 e abroga il Regolamento UE n. 517/2024;

VISTO l’articolo 12 del sopracitato Regolamento 2024/573 che prevede l’obbligo di etichettatura dei prodotti o delle apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra, fra cui sono compresi generatori di aerosol contenenti gas fluorurati a effetto serra e gli inalatori predosati, con l’indicazione che il prodotto o l’apparecchiatura contiene gas fluorurati a effetto serra nonché le modalità con cui deve essere apposta e definita l’etichetta e le relative informazioni;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2174 della Commissione del 2 settembre 2024 che reca modalità di applicazione del Regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato delle etichette per determinati prodotti e apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 della Commissione;

TENUTO CONTO che l’articolo 12 del Regolamento (UE) 2024/573 e che il Regolamento (UE) 2024/2174 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2025;

CONSIDERATE le problematiche segnalate da parte delle Associazioni di Categoria del comparto industriale, nel corso dell’incontro svolto in data 6 novembre 2024 con i responsabili dei competenti Uffici dell’AIFA, in merito ai tempi ristretti per l’applicazione degli obblighi di cui al Regolamento (UE) 2024/2174 da parte della filiera produttiva;

VISTE le indicazioni fornite dall’Agenzia europea per i medicinali (EMA) applicabili a tutti i medicinali, anche se non autorizzati con procedura centralizzata, di cui ai documenti *Questions and answers on labelling requirements for centrally authorised metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases*, prot. EMA/333735/2024 del 13 settembre 2024, che fornisce una guida operativa sui requisiti di etichettatura per i medicinali contenenti gli inalatori dosati contenenti gas fluorurati a effetto serra e *QRD statements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases*, prot. EMA/430888/2024 del 4 dicembre 2024, che riporta le traduzioni, in tutte le lingue ufficiali dell’UE/SEE, delle avvertenze standard da inserire sulle etichette e sul foglio illustrativo dei medicinali con inalatori dosatori contenenti gas fluorurati:

VISTO il comunicato dell’AIFA, pubblicato sul sito istituzionale il 12 dicembre 2024, che fornisce informazioni sulle azioni regolatorie da porre in essere, al fine di procedere all’aggiornamento delle autorizzazioni all’immissione in commercio (AIC) relativamente ai nuovi requisiti di etichettatura dei medicinali con inalatori dosatori (MDI) contenenti gas fluorurati a effetto serra;

ATTESO CHE il Regolamento (UE) 2024/2174 considera che occorre tenere conto degli obblighi specifici di etichettatura stabiliti dalla Direttiva 2001/83/CE, nonché degli iter normativi per modificare gli obblighi di etichettatura vigenti e del processo di rietichettatura delle apparecchiature o dei prodotti già immessi sul mercato dell'Unione europea;

ATTESO l'imminente approssimarsi del termine di applicazione delle nuove modalità per l'etichettatura per i medicinali con inalatori dosatori (mdi) contenenti gas fluorurati a effetto serra a decorrere dal 1° gennaio 2025 e considerate le tempistiche per il relativo iter regolatorio;

RILEVATA LA NECESSITA' di dover fornire indicazioni ai titolari di AIC affinché possano adempiere ai nuovi obblighi di cui al Regolamento (UE) 2024/2174, temperando le esigenze di rispettare i precetti di cui alla vigente normativa sui medicinali ad uso umano e senza pregiudicare la disponibilità sul mercato dei medicinali con inalatori dosatori (MDI) contenenti gas fluorurati a effetto serra, soprattutto per i pazienti affetti da patologie croniche;

VISTA la nota prot. CLIMA.C.1/BTS del 4 novembre 2024 della DG Azione per il Clima della Commissione europea, con la quale, in particolare, si rappresenta "la consapevolezza che le procedure coinvolte per l'approvazione delle etichette sui medicinali implicano che la rietichettatura richieda un tempo relativamente lungo" e che "va evitato qualsiasi rischio di carenza di medicinali", ritenendo che vadano considerati tali aspetti ai fini dell'applicazione del Regolamento 2024/513 "nel rispetto del principio di proporzionalità";

VISTA la nota prot. 220636 del 2 dicembre 2024 del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica con la quale "attesa l'imminente entrata in vigore dei nuovi obblighi in materia di etichettatura previsti dal citato regolamento 2024/573, al fine di rispondere alle esigenze manifestate dalle associazioni del settore in sede europea ed evitare il rischio che i dispositivi medici e i medicinali contenenti FGas non siano disponibili, anche temporaneamente, sul mercato, si ritiene opportuno che i provvedimenti amministrativi per l'adeguamento dei dispositivi medici e dei contenenti FGas ai nuovi obblighi in materia di etichettatura contemplino un periodo transitorio proporzionato alle operazioni da svolgere";

RITENUTO, pertanto, in considerazione del giusto bilanciamento dei principi di tutela della salute e rispetto dell'ambiente, di consentire che i titolari di AIC di medicinali ad uso umano sottoposti alla disciplina di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2174 continuino ad assicurare la fornitura di tali medicinali

DETERMINA

ARTICOLO 1

Continuità di fornitura

1. I medicinali per uso umano contenenti inalatori dosatori (MDI) contenenti gas fluorurati a effetto serra già autorizzati e sottoposti alla disciplina di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2174, destinati alla vendita in Italia e non ancora adeguati ai nuovi requisiti per

l'etichettatura, possono continuare a essere distribuiti, non oltre il 31 dicembre 2025, senza essere riconfezionati o rietichettati, purché i titolari di AIC abbiano presentato una notifica, ai sensi dell'articolo 61(3) della Direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni o un'integrazione documentale di una variazione o rinnovo dell'AIC già in corso.

ARTICOLO 2

Efficacia del provvedimento

1. La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA e ne viene dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
2. Gli effetti della presente determinazione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso di cui al comma 1.

Il presente provvedimento è sottoposto all'esame dei competenti organi di controllo.

Roma,

Il Direttore Tecnico-Scientifico
(Pierluigi Russo)