



Modifica della classificazione ai fini della fornitura dei vaccini anti influenzali

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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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 s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato “Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura”, e il comma 4 dell’art. 92 rubricato “Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili”, come modificato dall’articolo 1, comma 162, della L. n. 124 del 4 agosto 2017, recante la legge annuale per il mercato e la concorrenza;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 11, 12, 13, 14, 15 e 22 gennaio 2021 Verbale N. 38, la quale, a seguito dell’attribuzione del regime di fornitura “RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica” a tutte le confezioni del vaccino anti influenzale tetravalente Supemtek, autorizzato con procedura centralizzata, ha ritenuto anche *“opportuno uniformare il regime di fornitura di tutte le confezioni dei vaccini antinfluenzali, stabilendolo in ricetta ripetibile (RR) per permettere l’eventuale utilizzo di tutte le confezioni anche in ambienti diversi dall’ospedale e strutture assimilabili”*;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 5, 6, 7 e 13 maggio 2021 Verbale N. 46 che ha ritenuto *“opportuno armonizzare il regime di fornitura per tutti i vaccini influenzali autorizzati con procedura di MR/DC e Nazionale indicando RR per tutti i medicinali e tutte le confezioni”*;

Considerata la Nota del Ministero della Salute, Ufficio Legislativo N. 0000338 -P-23/01/2018, di chiarimenti sulla corretta interpretazione dell’art. 92, comma 4, del D.Lgs. 219/2006 a seguito della novella normativa introdotta dalla L. 124/2017, adottata in attuazione dell’articolo 47 della L. n. 99 del 2009 quale strumento per rimuovere gli ostacoli regolatori, di carattere normativo o amministrativo, all’apertura dei mercati e per promuovere lo sviluppo della concorrenza e per garantire la tutela dei consumatori;

Tenuto conto che la Nota del Ministero della Salute sopracitata ritiene che la modifica normativa dell’art. 92, comma 4, del D.Lgs. 219/2006 è “...pienamente in linea con le previsioni contenute nel Titolo VII (Distribuzione all’ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive)” in quanto è un’autorizzazione rilasciata “ope legis” alle farmacie in materia di distribuzione all’ingrosso di medicinali ed inoltre afferma che “Parimenti immutato è il sistema di tracciabilità dei flussi informatici”;

Considerate le osservazioni pervenute dai titolari delle Autorizzazioni all’Immissione in Commercio (AIC) dei vaccini anti influenzali indicati all’Art. 1 della presente Determinazione, preventivamente informati della modifica del regime di fornitura con PEC del 14/06/2021, Identificativo messaggio: opec2110.20210614143109.35000.26.1.211@sicurezzapostale.it

DETERMINA

ART. 1

(Modifica della classificazione ai fini della fornitura dei vaccini anti influenzali)

Per tutte le confezioni autorizzate all’immissione in commercio sul territorio nazionale la classificazione ai fini della fornitura dei vaccini anti influenzali sotto riportati, con le specificazioni di seguito indicate,

Vaccini anti influenzali autorizzati all’immissione in commercio con procedura europea (MR e DC) e procedura nazionale.
--

TITOLARE AIC	NOME VACCINO/TIPO PROCEDURA	NUMERO AIC	DESCRIZIONE
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1 (MR N. IT/H/102/01)	026405	Vaccino anti influenzale trivalente inattivato, antigene di superficie
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD (MR N. IT/H/104/01)	031840	Vaccino anti influenzale trivalente inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA' (Procedura nazionale)	025984	vaccino anti influenzale trivalente inattivato, antigene di superficie
MYLAN ITALIA S.R.L.	INFLUVAC S (MR N. NL/H/137/01)	028851	Vaccino anti influenzale trivalente , antigene di superficie, inattivato
MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	INFLUVAC S TETRA (MR N. NL/H/3844/01)	045452	Vaccino anti influenzale tetravalente , antigene di superficie, inattivato
SANOPI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA (MR N. DE/H/1949/01)	044898	Vaccino anti influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati
SANOPI PASTEUR	EFLUELDA (MR N. NL/H/4757/01)	048644	Vaccino anti influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA (MR N. DE/H/1939/01)	043132	Vaccino anti influenzale tetravalente split (frammentato), inattivato
Vaccini influenzali autorizzati all'immissione in commercio con procedura europea			

centralizzata			
SEQIRUS NETHERLANDS B.V.	FLUCELVAX TETRA (EMA/H/C/004814)	047475	Vaccino anti influenzale tetraivalente (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)
ASTRAZENECA AB	FLUENZ TETRA (EMA/H/C/002617)	043173	Vaccino anti influenzale tetraivalente (vivo attenuato, nasale)
SEQIRUS NETHERLANDS B.V.	FLUAD TETRA (EMA/H/C/004993)	048797	Vaccino anti influenzale tetraivalente (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

è modificata e definita nei termini seguenti:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 2

(Classificazione ai fini della rimborsabilità)

La classificazione ai fini della rimborsabilità resta invariata per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio sul territorio nazionale dei vaccini anti influenzali indicati all'Art. 1 della presente Determinazione.

ART. 3

(Stampati)

1. I titolari delle AIC dei vaccini anti influenzali indicati all'Art. 1 devono apportare le modifiche, relative al regime di fornitura, all'etichettatura delle confezioni autorizzate all'immissione in commercio sul territorio nazionale, per la campagna di vaccinazione anti influenzale 2021/2022 oppure entro la successiva campagna vaccinale qualora i titolari delle AIC abbiano già provveduto all'acquisto del materiale di confezionamento, riportante il precedente regime di fornitura, RRL/OSP, e all'acquisto dei relativi bollini farmaceutici di tracciatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della AIC che intenda 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 si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

ART. 4
(Disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma 05/07/2021

Il Direttore Generale
Nicola Magrini