

Gazzetta n. 111 del 30 aprile 2020 (vai al [sommario](#))

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 aprile 2020

Modifica della Nota AIFA 90 di cui alla determina AIFA n. 493/2017. (Determina n. 459/2020).

IL DELEGATO

del direttore generale

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, 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, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 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, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica

italiana del 4 novembre 2004, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 (Ã«Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaciÃ»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA del 10 giugno 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 141 del 20 giugno 2009, recante Ã«Modifiche, relativamente all'inserimento della nota 90, alla determina 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"Ã»;

Vista la determina AIFA n. 493/2017 del 14 marzo 2017 (Ã«Aggiornamento della Nota 90 di cui alla determina 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"Ã»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2017;

Considerato il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento, alla ulteriore modifica della determina AIFA n. 493/2017, che sostituisce, aggiornandola, la precedente Nota AIFA 90;

Determina:

Art. 1

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina, sostituisce il testo della Nota AIFA 90, annesso sub voce Ã«Allegato 1Ã» alla determina AIFA n. 493/2017 del 14 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2017.

Allegato 1

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)

Art. 2

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: Di Giorgio