



## UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

**“Parziale annullamento in autotutela dell’allegato alla determinazione n. 9 del 26/10/2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 279 del 09/11/2020, contenente l’elenco dei medicinali la cui autorizzazione all’immissione in commercio è decaduta ai sensi dell’art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni”**

**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 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326 che istituisce 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”;

**VISTO** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione 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 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;

**VISTA** la determinazione n. 666/2020, con cui il Direttore generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l’incarico dirigenziale ad interim dell’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 22/06/2020;

**VISTO** il comma 5 dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**CONSIDERATO** che i titolari delle AIC hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente "Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo" e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 8 novembre 2012, art 10, comma 1, lettera c), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 158 del 13/9/2012, concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";

**VISTE** le Linee Guida *Sunset Clause* del 01/09/2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 03/3/2015;

**VISTA** la determinazione n.9 del 26/10/2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 279 del 09/11/2020 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale è inserito il medicinale:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
028850	TIOREDOX	BIOMEDICA FOSCAMA SPA	01/06/20

**CONSIDERATO** che il titolare della predetta AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 9 del 26/10/2020, ha trasmesso all'AIFA, con nota prot 126956 del 13/11/2020, idonea documentazione comprovante la non applicabilità alla stessa autorizzazione dell'art. 38 commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo;

**RITENUTO**, pertanto, non applicabile alla suddetta AIC l'articolo 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

**RITENUTO** necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 *nonies*, legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, escludere tale AIC dall'allegato alla determinazione n. 9 del 26/10/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.279 del 09/11/2020;

## DETERMINA

### Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 9 del 26/10/2020 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 del 09/11/2020 nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risulta inserita l'AIC di seguito elencata:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
028850	TIOREDOX	BIOMEDICA FOSCAMA SPA	01/06/20

### Art. 2

Il presente provvedimento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10/12/2020

Il Dirigente  
(Francesco Trotta)

