



“Modifica dell’Allegato alla determinazione n. 8 del 22/10/2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 260 del 30/10/2021, 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”

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

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 D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito 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 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 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 30 marzo 2001, n. 165, recante *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e successive modificazioni ed integrazioni;

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*”;

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 dal 22/06/2020;

VISTO l’articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss. mm. ii., 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 modificazioni ed integrazioni;

VISTO, in particolare, il comma 5 dell’articolo 38 succitato, 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 (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 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*”;

VISTO l’articolo 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall’art 10, comma 1, lettera c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTE le Linee Guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di individuare la data dalla quale calcolare i tre anni di mancata commercializzazione per definire il giorno di scadenza, si considera il giorno in cui risulta l’immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all’orientamento reso dalla Commissione Europea con riferimento al Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2);

VISTA la determinazione n. 8 del 22/10/2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 260 del 30/10/2021 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 sono inseriti i medicinali:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
032791	ORALMOX	CRINOS SPA	01/06/2021
029859	PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GA- LENICA SENESE S.R.L.	01/05/2021

RITENUTO necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell’art. 21 *nonies* della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni, rettificare la determinazione n. 8 del 22 ottobre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 260 del 30 ottobre 2021 per l’erronea indicazione del titolare AIC del medicinale ORALMOX AIC n. 032791;

CONSIDERATO che il titolare del medicinale PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE AIC n. 029859, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 8 del 22/10/2021, ha trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità al suddetto medicinale dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo;

RITENUTO, pertanto, non applicabile al medicinale PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE AIC n. 029859 l'articolo 38, commi 5 e 7, del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

RITENUTO necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 *nonies* legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere il medicinale PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE AIC n. 029859 dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determinazione n. 8 del 22/10/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 260 del 30/10/2021;

DETERMINA

Art. 1

È rettificata nei termini che seguono, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 8 del 22 ottobre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 260 del 30 ottobre 2021 nell'Allegato alla predetta determinazione laddove è scritto:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
032791	ORALMOX	CRINOS SPA	01/06/2021

leggasi

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
032791	ORALMOX	EG SPA	01/06/2021

Art.2

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 8 del 22/10/2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 260 del 30/10/2021 nella parte in cui, nell'Allegato relativo alla medesima, risulta inserito il medicinale di seguito elencato:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
029859	PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/05/2021

Art. 3

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

Roma, 24/11/2021

Il Dirigente
(Francesco Trotta)