



## **Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità**

### **IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE**

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, 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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, 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 decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Visto** il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

**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";

**Visti**, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del d.lgs. n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «*non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità*», nonché gli artt. 34, comma 6, e 105, comma 2;

**Visto** il Documento della Commissione Europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali, approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018,

nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati Membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

**Visto** l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

**Vista** la determina AIFA n. 372/2023 del 22 settembre 2023, recante *“Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità”*, pubblicata in G.U. Serie Generale n.229 del 30 settembre 2023;

**Tenuto conto** che AIFA pubblica periodicamente sul proprio portale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare AIC, dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare AIC o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

**Considerato** l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-bis, del d.lgs. n. 219/2006;

**Viste** la comunicazione prot. AIFA n. 118162 del 26/09/2023 e successivo aggiornamento prot. AIFA n. 155535 del 05/12/2023, la comunicazione prot. AIFA n. 110000 del 07/09/2023 e successivo aggiornamento prot. AIFA n. 155536 del 05/12/2023 e la comunicazione prot. AIFA n. 118538 del 27/09/2023 e successivo aggiornamento prot. AIFA n. 155537 del 05/12/2023, con cui BIOPROJET PHARMA, titolare AIC, ha comunicato la carenza per elevata richiesta/problemi produttivi che ha comportato l'implementazione di una distribuzione contingentata del medicinale CHENPEN nei tre confezionamenti autorizzati (AIC 040864011, 040864023, 040864050);

**Viste** la comunicazione prot. AIFA n. 82629 del 27/06/2023 e successivi aggiornamenti prot. AIFA n. 109731 del 06/09/2023 e prot. AIFA n. 155321 del 05/12/2023 e la comunicazione prot. AIFA n. 82803 del 27/06/2023 e successivi aggiornamenti prot. AIFA n. 109870 del 06/09/2023 e prot. AIFA n. 155320 del 05/12/2023, con cui ALK-ABELLÓ A/S, titolare AIC, ha comunicato la carenza per problemi produttivi del medicinale JEXT nei due confezionamenti autorizzati (AIC 040585022, 040585010) che ha comportato, per l'AIC 040585010 l'implementazione di una distribuzione contingentata;

**Viste** la comunicazione prot. AIFA n. 103231 del 21/09/2020 e successivi aggiornamenti prot. AIFA n. 115234 del 01/10/2021, prot. AIFA n. 143280 del 13/12/2022 e prot. AIFA n. 142002 del 16/11/2023, e la comunicazione prot. AIFA n. 103231 del 21/09/2020 e successivi aggiornamenti prot. AIFA n. 115238 del 01/10/2021, prot. AIFA n. 143281 del 13/12/2022 e prot. AIFA n. 142001 del 16/11/2023, con cui VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, titolare AIC, ha comunicato la carenza per problemi produttivi che ha comportato l'implementazione di una

distribuzione contingentata del medicinale FASTJEKT nei due confezionamenti autorizzati (AIC 042416014, 042416038);

**Vista** la comunicazione prot. AIFA n. 162596 del 21/12/2023 con cui la ASTRAZENECA AB, titolare AIC del medicinale FORXIGA (AIC 042494029), ha segnalato la presenza di un flusso di esportazione del medicinale confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

**Preso atto** della disponibilità sul territorio nazionale e dell'assenza di anomalie distributive per i medicinali BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028, 042021030 e 042021042), MICROPAM (AIC 029417021 e 029417019), QUESTRAN (AIC 023014018), SAXENDA (AIC 044018036) e SUMATRIPTAN SUN (AIC 039982018) e considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tali medicinali;

**Ritenuto**, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 372/2023 del 22 settembre 2023, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. s), del d.lgs. n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali CHENPEN (AIC 040864011, 040864023, 040864050), JEXT (AIC 040585022, 040585010), FASTJEKT (AIC 042416014, 042416038) e FORXIGA (AIC 042494029);

**Vista** la nota prot. n. STDG P 163279 del 21 dicembre 2023, con cui il Sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, ai sensi dell'art. 10 comma 4 del D.M. del 20 settembre 2004 n. 245 ha conferito delega al Dott. Alessandro Milonis, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirla nella giornata del 22 dicembre 2023 nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

**Informato** il Ministero della Salute in data 22 dicembre 2023;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del Titolare AIC, dei medicinali CHENPEN (AIC 040864011, 040864023, 040864050), JEXT (AIC 040585022, 040585010), FASTJEKT (AIC 042416014, 042416038) e FORXIGA (AIC 042494029).
2. A tal fine i medicinali CHENPEN (AIC 040864011, 040864023, 040864050), JEXT (AIC 040585022, 040585010), FASTJEKT (AIC 042416014, 042416038) e FORXIGA (AIC 042494029) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante.
3. I medicinali BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028, 042021030 e 042021042), MICROPAM (AIC 029417021 e 029417019), QUESTRAN (AIC 023014018), SAXENDA (AIC

044018036) e SUMATRIPTAN SUN (AIC 039982018) sono espunti dall'elenco allegato determina AIFA n. 372/2023 del 22 settembre 2023.

**Art. 2**

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

**Art. 3**

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul Portale istituzionale dell'AIFA.

Roma,

**Per il Sostituto del Direttore Generale**

*Il Dirigente*  
**Dott. Alessandro Milonis**

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s), del D. Lgs. N. 219/2006), aggiornato al 21 dicembre 2023.