



## UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

### ANNULLAMENTO DI UFFICIO DELLA DETERMINA AIFA REP. 53/2023 RIGUARDANTE LA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN CLASSIFICAZIONE C(NN) DEL MEDICINALE AD USO UMANO UPLIZNA

**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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, 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;

**Visto** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge

n.189 dell'8 novembre 2012, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” ed, in particolare, l’art. 12, comma 5;

**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** l'art. 21-nonies della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni e integrazioni;

**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;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l’incarico dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

**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;

**Vista** la determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 54 del 17.2.2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con Determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 20 settembre 2004, all’adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell’incarico conferitole;

**Vista** la determina del Settore HTA ed economia del farmaco n. 209/2023 del 13 marzo 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 71 del 24 marzo 2023, riguardante il "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Uplizna»";

**Vista** la determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate Rep. n. 53 del 28 marzo 2023 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie generale n. 85 dell'11 aprile 2023, riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale approvato per procedura centralizzata "Uplizna", in classificazione C(nn);

**Considerato** che la suddetta determina dell'Ufficio Procedure Centralizzate Rep. n. 53 del 28 marzo 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie generale n. 85 dell'11 aprile 2023 di classificazione C(nn), risulta essere successiva rispetto alla determina di rimborsabilità e prezzo che ne stabilisce il regime di rimborsabilità e la classificazione in classe H, è necessario provvedere all'annullamento d'ufficio della stessa;

**Visti** gli atti d'ufficio:

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

**(Annullamento d'ufficio della determina AIFA Ufficio Procedure Centralizzate Rep. n. 53 del 28 marzo 2023 e dell'allegato che ne fa parte integrante)**

E' annullata d'ufficio, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 21-nonies della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e s.m.i., la determinazione dell'Ufficio Procedure Centralizzate Rep. n. 53 del 28 marzo 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie generale n. 85 del 11 aprile 2023 e dell'allegato che ne fa parte integrante, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio in classificazione C(nn), ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 8 novembre 2012, del medicinale approvato per procedura centralizzata "**UPLIZNA**";

### **Art. 2**

#### **(disposizioni finali)**

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed avrà efficacia dal giorno della sua effettiva pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2023

**Il dirigente**

*(Dott.ssa Adriana Ammassari)*