



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N.2

“Modifica dell’Allegato alla determinazione n.1 del 08 gennaio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 16 del 20 gennaio 2018, 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”

IL DIRIGENTE

DELL’UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

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 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento AIFA;

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;

VISTI i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il Prof. Mario Giovanni Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato Direttore generale dell’AIFA;

VISTA la determinazione n. 1324 del 23/09/2016, con cui il Direttore generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Ida Fortino l’incarico di dirigente del l’Area Strategia ed Economia del Farmaco, con decorrenza 01/10/2016;

VISTA la Determinazione n. 777 del 19/04/2017, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Ida Fortino, ad interim, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 15/04/2017;

VISTA la determinazione n. 205 del 07/02/2018, con cui il Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 01/02/2018;

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 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 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 1 settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 03 marzo 2015;

VISTA la determinazione n. 1 del 08 gennaio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 16 del 20 gennaio 2018, 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
042731	RISEDRONATO GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/10/2017
042730	SIMEDRAL	GENETIC S.P.A.	01/10/2017

CONSIDERATO che i titolari delle AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 1 del 08 gennaio 2018 hanno trasmesso, con note all'AIFA, copie di idonee documentazioni comprovanti la commercializzazione dei suddetti medicinali in data antecedente alla data di rispettiva presunta decadenza;



RITENUTO, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali 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 tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determinazione n. 1 del 08 gennaio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 16 del 20 gennaio 2018;

DETERMINA

Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 1 dell'08 gennaio 2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 16 del 20 gennaio 2018 nella parte in cui, nell'Allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

AIC	Medicinale	titolare AIC	Decadenza
042731	RISEDRONATO GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/10/2017
042730	SIMEDRAL	GENETIC S.P.A.	01/10/2017

Art. 2

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

Roma, 26 FEB 2018

Il Dirigente

(Francesco Trotta)

