LEG / AISP

N° Det/Anno

Protocollo

DET DG 1399/2019

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

IL 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 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante "*Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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 21 novembre 2003, n. 326*";

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il Dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ed, in particolare, l'articolo 36;

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

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, nonché della direttiva 2003/94/CE*" e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato, che prevede al secondo periodo che "*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.»;

Visti in particolare gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;**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 il 25 maggio 2018;

Considerato che, come riconosciuto da tale documento, 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 restrizioni siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Vista la determina AIFA n. 810 del 17 maggio 2019, 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. n. 118 del 22 maggio 2019;

Ravvisato il potenziale rischio di riproposizione dello stato di carenza per il medicinale Questran (AIC) 023014018, in ragione della consistenza dei flussi storici relativi all'esportazione del menzionato medicinale, di cui al sistema di tracciabilità dei farmaci, istituito dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004;

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

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato articolo 105, comma 3-*bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della saluta pubblica, aggiornare lista di cui alla determinazione n. 810 del 17 maggio 2019 con cui è stata adottata la misura di blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali inseriti, al fine di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale;

Informato il Ministero della salute in data 18 settembre 2019;

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, il medicinale Questran (AIC 023014018, titolare AIC CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH) è inserito nell'elenco allegato alla determina n. 810 del 17 maggio 2019, per potenziale rischio di carenza o indisponibilità.
2. L'elenco di cui al comma 1 è aggiornato dall'Agenzia tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e viene pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 2

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

Roma, 20/09/2019

Il Direttore Generale
Dott. Luca Li Bassi

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. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 19/09/2019

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Questran®	023014018	4g polvere per sospensione orale, 12 bustine	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH