



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 PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante “Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante “Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria” e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell'allora Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante “Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco”, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'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, avente ad oggetto “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”, e successive modificazioni;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato, ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal 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 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
Considerato che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, “il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma

3, della legge di riferimento”;

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 decreto legislativo n. 219/2006 summenzionato, 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 Pres. n. 774/2024 del 11 dicembre 2024, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 12 del 16 gennaio 2025;

Tenuto conto che l’AIFA pubblica periodicamente sul proprio sito istituzionale l’elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell’interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (A.I.C.), dell’assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell’uso in terapia, viene rilasciata al titolare A.I.C. 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 decreto legislativo n. 219/2006, art. 105, comma 3-bis;

Preso atto della segnalazione ricevuta dal Titolare AIC Sanofi Srl, con nota prot. 33518 del 17/03/2025, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale RIFATER A.I.C. 026981011, unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute);

Preso atto della segnalazione ricevuta dal concessionario di vendita nazionale Viatrix Italia Srl, con nota prot. 18741 del 11/02/2025, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale MESTINON A.I.C. 009286042, tale da poter generare distorsioni del circuito distributivo, unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute);

Preso atto della segnalazione ricevuta dal concessionario di vendita nazionale Chiesi Italia S.p.A., con nota prot. 33533 del 17/03/2025, relativa ad un possibile flusso di esportazione del medicinale FOSTER (A.I.C. 037789106, 037789017, 037789031 e 037789070), tale da poter generare

distorsioni del circuito distributivo con conseguente necessità di attivazione del servizio SOS per garantire l'accesso al farmaco, unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute);

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale RIFINAH A.I.C. 025377033, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale TOVANOR BREEZHALER A.I.C. 042313039, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale INUVER A.I.C. 037798016, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale VALCYTE A.I.C. 035739022, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale SANCUSO A.I.C. 042924011, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale NICOZID A.I.C. 006455051, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale RITMODAN A.I.C. 021894035, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale RITMODAN RETARD A.I.C. 027218015, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della Salute;

Preso atto della disponibilità sul territorio nazionale e dell'assenza di anomalie distributive per i medicinali NEULASTA (A.I.C. 035716036), ZONISAMIDE DOC GENERICI (A.I.C. 044231013, 044231025 e 044231037) e ZONEGRAN (A.I.C. 036959017, 036959094 e 036959043), considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tali medicinali;

Preso atto della necessità di rettificare la determinazione presidenziale n. 457 del 24 marzo 2025, nella parte in cui il testo, per mero errore materiale, non riporta, tra medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni, anche il medicinale NICOZID (A.I.C. 006455051), correttamente indicato nell'elenco ad essa accluso, che si riallega alla presente;

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 determina AIFA Pres. n. 774/2024 del 11 dicembre 2024, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera s) del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali RIFATER (A.I.C. 026981011), MESTINON (A.I.C. 009286042), FOSTER (A.I.C. 037789106, 037789017, 037789031 e 037789070), RIFINAH (A.I.C. 025377033), TOVANOR BREEZHALER (A.I.C. 042313039), INUVER (A.I.C. 037798016), VALCYTE (A.I.C. 035739022), SANCUSO (A.I.C. 042924011), NICOZID (A.I.C. 006455051), RITMODAN (A.I.C. 021894035) e RITMODAN RETARD (A.I.C. 027218015);

Informato il Ministero della salute in data 27 marzo 2025;

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 A.I.C., dei medicinali RIFATER (A.I.C. 026981011), MESTINON (A.I.C. 009286042),

- FOSTER (A.I.C. 037789106, 037789017, 037789031 e 037789070), RIFINAH (A.I.C. 025377033), TOVANOR BREEZHALER (A.I.C. 042313039), INUVER (A.I.C. 037798016), VALCYTE (A.I.C. 035739022), SANCUSO (A.I.C. 042924011), NICOZID (A.I.C. 006455051), RITMODAN (A.I.C. 021894035) e RITMODAN RETARD (A.I.C. 027218015);
2. A tal fine i medicinali RIFATER (A.I.C. 026981011), MESTINON (A.I.C. 009286042), FOSTER (A.I.C. 037789106, 037789017, 037789031 e 037789070), RIFINAH (A.I.C. 025377033), TOVANOR BREEZHALER (A.I.C. 042313039), INUVER (A.I.C. 037798016), VALCYTE (A.I.C. 035739022), SANCUSO (A.I.C. 042924011), NICOZID (A.I.C. 006455051), RITMODAN (A.I.C. 021894035) e RITMODAN RETARD (A.I.C. 027218015) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante;
3. I medicinali NEULASTA (A.I.C. 035716036), ZONISAMIDE DOC GENERICI (A.I.C. 044231013, 044231025 e 044231037) e ZONEGRAN (A.I.C. 036959017, 036959094 e 036959043), sono espunti dall'elenco allegato alla determina AIFA Pres. n. 774/2024 del 11 dicembre 2024

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 sua pubblicazione sul Portale Istituzionale dell'AIFA.

Roma,

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

Allegato:

- 1) 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 decreto legislativo n.219/2006), aggiornato al 24.03.2025.