



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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni;

Vista la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

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 la direttiva 2003/94/CE";

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'AIFA, 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 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;

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;

Vista la precedente determina AIFA Pres. n. 565/2026 del 28 aprile 2026, 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”*, e tuttora vigente;

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;

Rilevati, dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della Salute, dei flussi di esportazione del medicinale ZENTEL (A.I.C. n. 027096041), malgrado lo stato di carenza del medicinale, tali da aggravare le criticità per i pazienti interessati e poter generare distorsioni del circuito distributivo;

Rilevati, dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della Salute, dei flussi di esportazione del medicinale VERMOX (A.I.C. nn. 023821 034, 010 e 022), tali da poter generare distorsioni del circuito distributivo;

Considerato lo stato di carenza del medicinale ZENTEL (A.I.C. n. 027096066), in commercio dal 13/02/2026, e che tale carenza è da considerarsi critica, in ragione dell'unicità del medicinale e delle sue indicazioni terapeutiche, in conseguenza del quale è necessario garantire la permanenza sul territorio nazionale delle confezioni del medicinale attualmente disponibili nel circuito distributivo, onde non aggravare ulteriormente le criticità per i pazienti;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determina AIFA Pres. n. 565/2026 del 28 aprile 2026, 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 ZENTEL (A.I.C. nn. 027096 041 e 066) e VERMOX (A.I.C. nn. 023821 034, 010 e 022);

Informato il Ministero della Salute in data 21 maggio 2026;

DETERMINA

Art. 1

1. Al fine garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, a tutela della salute pubblica, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte dei rispettivi titolari A.I.C., dei medicinali ZENTEL (A.I.C. nn. 027096 041 e 066) e VERMOX (A.I.C. nn. 023821 034, 010 e 022)
2. A tal fine, i medicinali di cui al comma 1 sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante.

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 19/05/2026.