



AVVISO DI APERTURA DELLA PROCEDURA DI CONSULTAZIONE PUBBLICA

ai sensi dell'art. 148, comma 1 bis, decreto legislativo. n. 219/2006, introdotto dall'art. 61, legge n. 182/2025, *“Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali”*.

In attuazione delle disposizioni introdotte dall'art. 61 della legge 2 dicembre 2025, n. 182, recante *“Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali”*, all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA), è stato demandato il compito di avviare la procedura di consultazione pubblica finalizzata all'individuazione dei criteri per l'inserimento delle confezioni di medicinali nell'elenco dei farmaci richiamato dall'art. 148, comma 1 bis, d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

Il medesimo articolo 61 ha, altresì, modificato l'articolo 34, comma 6, del d.lgs. n. 219/2006, riducendo da quattro a due mesi il termine di preavviso con il quale il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) è tenuto a comunicare all'AIFA l'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione di medicinale nel territorio nazionale; ed introdotto, all'art. 148 del d.lgs. n. 219/2006, il comma 1-bis, ai sensi del quale, *«In caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante 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, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da seimila euro a trentaseimila euro»*.

Il secondo periodo della suddetta disposizione di legge demanda all'AIFA, *«d'intesa con le autorità sanitarie e con le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti»*, il compito di individuare *«i criteri per l'inserimento delle confezioni nell'elenco e per il relativo aggiornamento periodico, da effettuarsi almeno con cadenza annuale»*.

La consultazione, nel quadro del più ampio coinvolgimento istituzionale e professionale conseguibile e nel rispetto della disposizione normativa sopra richiamata, è finalizzata al raggiungimento di una piena condivisione dei criteri, trasparenti e oggettivi, idonei ad individuare l'elenco delle confezioni di medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti volti a prevenire o limitare situazioni di carenza o indisponibilità, anche

temporanee, delle quali, per ragioni di accesso ai trattamenti, di continuità terapeutica e di impatto sanitario ed assistenziale, deve essere assicurata la maggiore tutela da ogni criticità nella loro disponibilità sul mercato nazionale.

Come da espressa disposizione normativa, l'iniziativa sarà condotta d'intesa:

- A. con le **autorità sanitarie competenti**: Ministero della Salute, Assessorati regionali alla sanità, il Centro Nazionale Sangue (ISS);
- B. con le **associazioni rappresentative del settore farmaceutico**: associazioni di categoria dell'industria farmaceutica, Società Scientifiche, associazioni dei pazienti, al fine di assicurare la più ampia partecipazione degli *stakeholder* e la raccolta di contributi tecnici, scientifici ed esperienziali utili alla definizione dei suddetti criteri.

In via di immediata attuazione del nuovo regime introdotto dalla legge n. 182/2025, mutuando l'approccio adottato da EMA nell'ambito delle riflessioni sul Critical Medicines Act, l'**Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e contrasto al crimine farmaceutico** (UCQP) dell'AIFA ha avviato la revisione degli attuali elenchi dei medicinali carenti, al fine di predisporre un primo elenco di confezioni come riferimento per l'applicazione del nuovo regime sanzionatorio, valorizzando:

- la rilevanza terapeutica del medicinale;
- l'assenza di valide alternative disponibili;
- l'impatto di eventuali carenze sulla salute pubblica e la continuità delle cure, e
- i dati relativi alla frequenza e alla durata delle carenze registrate.

Tale elenco, destinato a costituire la base di partenza per la consultazione pubblica con gli *stakeholder*, è stato, pertanto, elaborato sulla base di una metodologia basata su:

- I. **"ATC + via di somministrazione"** presenti nella *"Union list of critical medicines"*¹ predisposta da EMA, da recepire nel quadro di un approccio retrospettivo nazionale ma anche di inclusione di criticità avvertite a livello comunitario, anche qualora non (o non più) avvertite a livello nazionale;
- II. **"ATC + via di somministrazione"** estrapolati dall'elenco delle AIC per i quali l'Ufficio CPQ ha autorizzato l'importazione di analoghi o equivalenti dall'estero ai sensi del DM 11/05/2001, nel triennio 2023-2025;
- III. **"ATC + via di somministrazione"** delle AIC estrapolate dall'elenco del "blocco export" di medicinali (predisposto dall'Ufficio CQP nell'assolvimento del compito istituzionale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s), ultimo periodo, d.lgs. n. 219/2006).

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>

Viene sottoposta all'attenzione dei partecipanti alla consultazione pubblica una bozza di elenco, contenente le ATC² + via di somministrazione, elaborato in applicazione dei criteri sopra esposti. Si fa presente che ad una stessa AIC possono essere associati più accoppiamenti "ATC + via di somministrazione".

Con la pubblicazione del presente avviso e della bozza di elenco di medicinali sanzionabili, identificati per "ATC + via di somministrazione" sul portale istituzionale di AIFA e sul sito www.consultazione.gov.it, e, previa informazione al Ministero della Salute, si apre formalmente la procedura di consultazione pubblica.

I soggetti interessati potranno presentare osservazioni, proposte di integrazione, modifica o rettifica dei criteri contenuti nella bozza, purché adeguatamente motivate e supportate da elementi che tengano conto delle esigenze di tutela della salute pubblica ed eventuali richieste di chiarimento utilizzando il "Modulo di consultazione pubblica" da trasmettere all'indirizzo di posta elettronica: farmacicarenti@pec.aifa.gov.it, indicando nell'oggetto la dicitura "[consultazione pubblica] nome segnalante".

Il termine ufficiale di avvio della procedura di consultazione è il **16 settembre 2026**; la procedura si concluderà entro e non oltre il **30 ottobre 2026**.

Al termine della consultazione pubblica, l'AIFA valuterà, sia singolarmente sia nel loro complesso, le proposte di modifica e/o integrazione pervenute e le relative motivazioni di supporto, purché presentate nei termini e con le modalità previste mediante il "**Modulo consultazione pubblica AIFA**" allegato. L'esito della valutazione sarà riportato in un'apposita relazione tecnica, che verrà trasmessa al Ministero della Salute e alle altre istituzioni interessate ai fini della definizione finale dei criteri per l'individuazione dei medicinali da assoggettare al regime sanzionatorio previsto dall'art. 148, comma 1-bis, del d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

**Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e
contrasto al crimine farmaceutico**

² L'acronimo ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) indica il sistema internazionale di classificazione dei farmaci gestito dall'OMS, un codice alfanumerico a 5 livelli che permette di identificare e raggruppare i medicinali in base all'organo o sistema bersaglio (primo livello), il sottogruppo terapeutico o farmacologico o chimico (secondo, terzo e quarto livello) sino al principio attivo o associazione farmacologica (quinto livello).