



UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

“Modifica dell’Allegato alla determinazione n. 4 del 17/07/2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 189 del 29/07/2020, 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”

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell’Economia e delle Finanze: “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”, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell’Economia e delle Finanze: “Modifica al regolamento e funzionamento dell’ Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell’ articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111”;

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; e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell’ art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

VISTA la determinazione n. 666/2020, con cui il Direttore generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l’incarico dirigenziale ad interim dell’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, con decorrenza 22/06/2020;;

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 della Repubblica Italiana 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 della Repubblica Italiana 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 01 settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell’Agenzia Italiana del Farmaco in data 03 marzo 2015;

VISTA la determinazione 4 del 17/07/2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 189 del 29/07/2020 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 |
|--------|-------------------------------------|----------------------------------|------------|
| 044095 | ASPIRINA ACT DOLORE E INFIAMMAZIONE | BAYERN SPA | 01/03/20 |
| 025286 | BRUMIXOL | BRUSCHETTINI S.R.L. | 01/01/20 |
| 026964 | FARGANESSE | ANSERIS FARMA S.R.L. | 01/01/20 |
| 042318 | OSSICODONE AUROBINDO | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/03/2020 |

CONSIDERATO che i titolari delle AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 4 del 17/07/2020, hanno trasmesso, con note all’AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell’art. 38 commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali

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. 4 del 17/07/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.189 del 29/07/2020;

DETERMINA

Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 4 del 17/07/2020 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 189 del 29/07/2020 nella parte in cui, nell'Allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

| AIC | Medicinale | titolare AIC | Decadenza |
|------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| 044095 | ASPIRINA ACT INFIAMMAZIONE E DOLORE | BAYER S.P.A. | 01/03/20 |
| 025286 | BRUMIXOL | BRUSCHETTINI S.R.L. | 01/01/20 |
| 026964 | FARGANESSE | ANSERIS FARMA S.R.L. | 01/01/20 |
| 042318 | OSSICODONE AUROBINDO | AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. | 01/03/2020 |

Art. 2

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

Roma 10/08/2020

Il Dirigente

Francesco Trotta*

***Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93**