UPPA-UGSP/FG-PD/LB

UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

DETERMINAZIONE AAM/PPA N. 457/2026

Modifica dell'Allegato alla determina n. 2/2026 del 02/02/2026, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07/02/2026, 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, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito 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, concernente "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 da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024";

VISTO il 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);

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*", e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "*Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato*";

VISTA la determinazione del Direttore Tecnico-Scientifico n. 8-2026 del 09/02/2026 con cui alla Dott.ssa Laura Braghiroli è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Procedure Post-Autorizzazione con decorrenza dal 09/02/2026;

VISTO l'articolo 38 del 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, il comma 5 dell'articolo 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute siano pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 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";

VISTO l'articolo 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera c), del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTE le Linee Guida Sunset Clause del marzo 2015 e recentemente aggiornate ad aprile 2026 secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione Europea con riferimento al Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2);

VISTA la determina n. 2/2026 del 02/02/2026, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07/02/2026, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale sono inseriti, tra gli altri, i seguenti medicinali:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
020197	CARIN	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
036931	CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
030305	SODIO FOSFATO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
034629	UNIVIT	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025

CONSIDERATO che il titolare delle AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 2/2026 del 02/02/2026, ha trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità ai suddetti medicinali dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo;

VISTA l'istruttoria svolta dall'Ufficio Governance della spesa farmaceutica e la conseguente valutazione espressa in ordine alla documentazione trasmessa a supporto della richiesta di rettifica;

RITENUTO, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'articolo 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2006 e 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 determina n. 2/2026 del 02/02/2026, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 31 del 07/02/2026;

DETERMINA

Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 2/2026 del 02/02/2026, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 31 del 07/02/2026 nella parte in cui, nell'Allegato alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito riportati:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
020197	CARIN	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
036931	CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
030305	SODIO FOSFATO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025
034629	UNIVIT	FARMAKOPEA S.P.A.	01/12/2025

Art. 2

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Dirigente
(Laura Braghiroli)
Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse

LAURA
BRAGHIROLI
06.08.2026
16:07:10
GMT+02:00