



“Modifica dell’Allegato alla determina n. 5 del 21/07/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28/07/2025, 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”

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

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 organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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’Agenzia Italiana del Farmaco, 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 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"*;

VISTO il decreto del 5 aprile 2024 del Ministro della Salute 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 ss.mm.;

VISTO il decreto del 9 febbraio 2024 del Ministero della Salute con cui è stato nominato il dott. Pierluigi Russo, quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la determinazione AIFA n. 122 del 2024 con cui è stato conferito alla dott.ssa Claudia Bernardini l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni, a decorrere dal 2 dicembre 2024;

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* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, 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. 5 del 21/07/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28/07/2025, 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
049052	KEMIC	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/06/2025
045194	KOLEKLIN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2025
039170	OXALIPLATINO KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2025

CONSIDERATO che i titolari delle AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 5 del 21/07/2025, hanno trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità ai suddetti medicinali dell’art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo;

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. 5 del 21/07/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 173 del 28/07/2025;

DETERMINA

Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 5 del 21/07/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 173 del 28/07/2025 nella parte in cui, nell’Allegato alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito riportati:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
049052	KEMIC	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/06/2025
045194	KOLEKLIN	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	01/06/2025
039170	OXALIPLATINO KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2025

Art. 2

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

Roma, 16/10/2025

Il Dirigente

(Claudia Bernardini)