



“Modifica dell’Allegato alla determina n. 5 del 21/12/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 30/12/2022, 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 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, recante *“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 e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, rispettivamente, 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell’attuazione delle disposizioni di cui all’articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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 determina 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 dal 22 giugno 2020;

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 individuare la data dalla quale calcolare i tre anni di mancata commercializzazione per definire 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 21/12/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 30/12/2022, 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
036637	ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO COOP	COOP ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	01/01/2019
040796	LEVOFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/07/2020
044637	MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE	SANOFI S.R.L.	01/04/2021

038402	REPUSOX	GENETIC S.P.A.	01/11/2020
027898	TRANSMETIL	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/12/2020
034843	VENTOFLU	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/03/2019

CONSIDERATO che i titolari delle AIC, successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 5 del 21/12/2022, 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 2016 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 21/12/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 304 del 30/12/2022;

DETERMINA

Art. 1

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 5 del 21/12/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 304 del 30/12/2022 nella parte in cui, nell'Allegato alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
036637	ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO COOP	COOP ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	01/01/2019
040796	LEVOFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/07/2020
044637	MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE	SANOFI S.R.L.	01/04/2021
038402	REPUSOX	GENETIC S.P.A.	01/11/2020
027898	TRANSMETIL	MYLAN ITALIA S.R.L.	01/12/2020
034843	VENTOFLU	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/03/2019

Art. 2

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

Roma, 28/02/2023

Il Dirigente
(Francesco Trotta)