



## UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

### Proroga dello smaltimento delle scorte di medicinali per uso umano

#### IL DIRETTORE GENERALE

**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, e successive modifiche ed integrazioni;

**Visto** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**Vista** la determina n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 recante i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124.

**Viste** le determine di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali approvati per procedura centralizzata a base del principio attivo pregabalin e le successive riclassificazioni;

**Vista** la decisione della Commissione Tecnica Scientifica dell'AIFA nella seduta del 29, 30 e 31 ottobre 2018, che ha ritenuto necessario, considerando il potenziale abuso, stabilire misure più stringenti di controllo del rischio mediante una restrizione nella prescrizione e nel monitoraggio di medicinali, deliberando il regime di fornitura RNR (medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta);

**Vista** la comunicazione dell'Ufficio di Farmacovigilanza Prot. n. FV/125482/P del 15 novembre 2018, con la quale è stata comunicata a tutte le aziende titolari di AIC, la restrizione nella prescrizione, distribuzione, monitoraggio e controllo dei medicinali a base di pregabalin;

**Vista** la determina n. 700/2019 del 16.04.2019, con la quale l'Ufficio Procedure Centralizzate ha ~~modificato il regime di fornitura - da medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica~~ (RR) a medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile una sola volta (RNR)-, dei medicinali approvati con procedura centralizzata contenenti il principio attivo pregabalin concedendo 180 giorni per lo smaltimento dei lotti già prodotti a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;

**Considerato** che a seguito di una istruttoria svolta dalla competente struttura dell'Agenzia e a fronte di alcune segnalazioni da parte delle aziende interessate sulla opportunità di disporre una ulteriore proroga del predetto termine di 180 giorni, si è ritenuto che tale proroga non potrebbe ingenerare alcuna possibilità di errore di prescrizione di dispensazione né problemi di sicurezza o possibili rischi per i pazienti;

#### DETERMINA

##### ART. 1

##### (proroga per lo smaltimento delle scorte)

A parziale modifica della determina n. 700/2019, è concessa la proroga di un ulteriore periodo di 180 giorni per la dispensazione al pubblico dei lotti già prodotti di farmaci autorizzati per procedura centralizzata contenenti il principio attivo pregabalin, a decorrere dal giorno successivo a quello di scadenza del termine stabilito dalla suddetta determina.

##### ART. 2

##### (disposizioni finali)

La presente determina sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 8/11/2019

Il Direttore Generale  
(Dott. Luca Li Bossi)

