

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 febbraio 2008

Disposizioni di attuazione dell'articolo 6, comma 4-bis, 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.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il 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»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 di modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e, in particolare, l'art. 2, comma 2, il quale dispone che con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 29 febbraio 2008, su proposta dell'AIFA, sono previste particolari disposizioni per la graduale applicazione del disposto del comma 1, con riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali;

Considerato che, prima dell'entrata in vigore del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, la commercializzazione dei gas medicinali era disciplinata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538 e, in particolare, dall'art. 14 che considerava i gas medicinali non soggetti all'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Considerata la necessità di sottoporre anche i gas medicinali all'attuale disciplina sui medicinali per uso umano conformemente a quanto disposto dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 e successive modificazioni;

Considerato, tuttavia, che i gas medicinali sono, salvo eccezioni, classificabili come medicinali di impiego medico ben noto e che non sono fino ad oggi emerse situazioni di rischio per la salute pubblica correlabili alla produzione degli stessi nel rispetto della previgente normativa o al loro impiego clinico tradizionale;

Considerata, altresì, la necessità di assicurare, nell'interesse della salute pubblica, l'assenza di soluzioni di continuità nella fornitura di gas medicinali sia alle strutture assistenziali pubbliche e private che alle farmacie aperte al pubblico;

Ritenuto di dover adottare misure che regolino la graduale

applicazione ai gas medicinali del disposto del comma 1 dell'art. 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la proposta formulata dall'AIFA in data 20 dicembre 2007;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai gas medicinali di cui all'art. 1, comma 1, lettera oo) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 2.

Prosecuzione della commercializzazione

1. In deroga alla disposizione recata dal comma 1 dell'art. 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e conformemente a quanto previsto dal successivo comma 4-bis del medesimo articolo, aggiunto dall'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 29 dicembre 2008, n. 274, e fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del presente decreto, i gas medicinali già in commercio alla data di entrata in vigore del presente decreto possono continuare ad essere commercializzati:

- a) fino al 31 dicembre 2009, se si tratta di medicinali composti da solo ossigeno;
- b) fino al 30 giugno 2010, se si tratta di medicinali composti da solo azoto protossido;
- c) fino al 31 dicembre 2010, se si tratta di medicinali composti da sola aria medicale;
- d) fino al 31 dicembre 2011, se si tratta di medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas.

Art. 3.

Termini per la presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e conseguenze della mancata presentazione

1. Al fine di consentire alle aziende produttrici di gas medicinali ed all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di provvedere con gradualità, rispettivamente, alla predisposizione del dossier di supporto della domanda di A.I.C. ed all'espletamento delle procedure previste per il rilascio dell'A.I.C., sono fissati i seguenti termini

per la presentazione delle domande:

- a) 31 dicembre 2008, per i medicinali composti da solo ossigeno;
- b) 30 giugno 2009, per i medicinali composti da solo azoto protossido;
- c) 31 dicembre 2009, per i medicinali composti da sola aria medicale;
- d) 31 dicembre 2010, per i medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas.

2. Le domande presentate oltre il pertinente termine di cui al comma 1 saranno prese in esame dall'Agenzia italiana del farmaco decorsi 12 mesi dalla loro presentazione.

3. Per i medicinali per i quali non e' stata presentata una regolare domanda di A.I.C. entro il pertinente termine stabilito dal comma 1, la norma derogatoria di cui all'art. 1 non trova piu' applicazione a partire dal giorno successivo alla scadenza del termine inutilmente decorso.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 febbraio 2008

Il Ministro: Turco