LEG/CIP/CF/LP/MF

N° Det/Anno

Determina Dir. tec. sc. - 15-2025

Rettifica della determinazione n. 8/2022 del 12 gennaio 2022 concernente "*Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci*" per i medicinali di importazione parallela

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito 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 "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), 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*", 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 sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024,

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del 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 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2018, concernente "*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*", adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato e, in particolare, l'articolo 4 recante disposizioni relative all'implementazione delle modifiche dell'AIC che prevede che "*entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dei provvedimenti di variazione o di rinnovo dell'AIC ovvero dalla data del provvedimento autorizzativo di variazione o di rinnovo dell'AIP oppure, per i medicinali approvati con procedura di mutuo riconoscimento o procedura decentrata, dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del provvedimento autorizzativo dell'AIFA che modifica l'AIC o dalla data del parere del Reference Member State laddove sia direttamente applicabile o, ancora, per i medicinali approvati con procedura centralizzata, dalla data della decisione della Commissione*

Europea che modifica l'AIC o dalla data del parere favorevole dell'EMA laddove sia direttamente applicabile, i nuovi lotti del medicinale, anche di distribuzione parallela, devono essere confezionati e rilasciati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati";

Vista la determinazione n. 8/2022 del 12 gennaio 2022 concernente "*Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci" per i medicinali di importazione parallela"*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.22 del 28 gennaio e, in particolare, l'articolo 5 che, al comma 2, prevede che "*Il Titolare dell'autorizzazione di importazione parallela è tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette (solo nei casi di tipologia: c.1.2- c.1.3 - c.1.9) dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del modello debitamente compilato allegato alla presente determinazione, a cura del medesimo titolare*";

Ritenuto di dover adeguare i termini di realizzazione dell'implementazione delle variazioni all'AIP soggette al silenzio-assenso di cui all'articolo 5, comma 2, della citata determinazione AIFA n. 8/2022 del 12 gennaio (*dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale*) rispetto a quanto previsto per tutte le variazioni, comprese quelle di AIP, di cui all'articolo 4 della sunnominata determinazione AIFA n. 821 del 24 maggio 2018 (e*ntro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*), anche in considerazione del fatto che l'applicazione del silenzio-assenso alle procedure di variazione dell'AIP non ha evidenziato particolari criticità, tali da giustificare una tempistica più restrittiva;

DETERMINA

Articolo 1

È rettificata nei termini che seguono, la determinazione n.8/2022 del 12 gennaio 2022 concernente "*Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci*" per i medicinali di importazione parallela:

- all'articolo 5, comma 2, dopo le parole "*(solo nei casi di tipologia: c.1.2- c.1.3 - c.1.9)"* il periodo "*dal primo lotto di produzione successivo alla*" è così di seguito sostituito: "*entro e non oltre sei mesi dalla data di*".

Articolo 2

La presente determinazione è pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione.
La presente determinazione viene, altresì pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 13 marzo 2025

Il Direttore tecnico scientifico
Pierluigi Russo

RUSSO PIERLUIGI
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO
13.03.2025 14:43:52
GMT+00:00