

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 febbraio 2021

Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs). (Determina n. DG/164/2021). (21A00899)

(GU n.39 del 16-2-2021)

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 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, nella 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, a norma dell'art. 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: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti 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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

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 Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9, 10 e 11 dicembre 2020, verbale n. 35, la quale ha ritenuto, indipendentemente dalla classificazione ai fini della rimborsabilità, di armonizzare il regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs);

Determina:

#### Art. 1

Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs).

Il regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), è armonizzato e definito nei termini seguenti:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

È definito il seguente specialista: dermatologo.

#### Art. 2

##### Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.) dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), devono apportare le modifiche relative al regime di fornitura sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Art. 3

##### Smaltimento scorte

Sia i lotti dei medicinali, a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), già prodotti alla data di efficacia della presente determina che quelli prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, non recanti le modifiche relative al regime di fornitura, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza dei medicinali indicata in etichetta.

La prescrizione e la dispensazione da parte di medici farmacisti dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 (RRL specialista dermatologo) dalla data di efficacia della presente determina.

#### Art. 4

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2021

Il direttore generale: Magrini