



Rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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*»;

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, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale, 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 del Ministro della sanità del 13 dicembre 1991, recante «*Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 297 del 19 dicembre 1991;

Visto il decreto del Ministro della sanità dell'8 novembre 1996, recante «*Disposizioni concernenti la reiterazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 5, del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, e successive reiterazioni*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 266 del 13 novembre 1996;

Visto l'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

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*»;

Vista la determina direttoriale AIFA n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017, modificata con successiva determina direttoriale n. 1249/2018 del 1° agosto 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2018, concernente «*Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali allergeni afferenti al d.m. 13.12.1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate*»;

Preso atto degli esiti preliminari del procedimento di cui alla richiamata determina n. 2130/2017 come pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Tenuto conto di quanto rappresentato dalla Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con segnalazione AS1671 del 3 giugno 2020, in merito alla disciplina che regola la commercializzazione dei medicinali allergeni e alla necessità di rivedere l'impianto normativo vigente;

Visto il parere reso dall'Ufficio Legislativo del Ministero della salute, dietro specifica richiesta dell'Agenzia, acquisito a prot. 61911 del 4 giugno 2020, relativo all'interpretazione dell'art. 5 del d.lgs. 219 del 2006 e, in particolare, alla produzione di allergeni come NPP e all'importazione di NPP prodotti all'estero;

Rilevato che la pratica diagnostica con patch test richiede l'impiego di apteni non sempre in possesso di autorizzazione sul territorio dell'Unione europea;

Tenuto conto che i medicinali autorizzati e commercializzati in Italia e nel territorio dell'Unione non sono sufficienti a soddisfare le esigenze cliniche attuali;

Viste le determine AIFA D.G. n. 1334 del 10/11/2021 di «*Autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio*» e AIFA D.G. n. 98 del 24/02/2022 di «*Integrazione dell'elenco degli apteni contenuto nella determinazione DG 1334/2021 di autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio*»;

Tenuto conto, dell'attuale situazione di carenza di apteni per la quale, in caso di mancanza di ulteriore proroga del termine di cui all'articolo 1, comma 1, della citata determina n. 1334/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 272 del 15 novembre 2021, fissato al 16 novembre 2023, potrebbe discendere un blocco delle attività diagnostiche su tutto il territorio nazionale;

Preso atto, in particolare, delle criticità complessivamente emerse in merito alla indisponibilità di apteni essenziali ai fini della diagnosi e prevenzione delle dermatiti da contatto;

Visto il decreto del Ministero della salute del 13 settembre 2023 contenente «*Modifiche ed integrazioni al decreto 6 dicembre 2016, recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione della tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate*»», pubblicato sulla Gazzetta

Ufficiale, Serie generale n. 250 del 25 ottobre 2023, che ha previsto misure di agevolazione per le istanze di AIC degli allergeni;

Considerato, pertanto, il permanere della necessità e dell'urgenza di garantire, in via eccezionale, in assenza di alternativa clinica, l'uso degli apteni privi di AIC e non rientranti nell'ambito di applicazione delle previsioni relative alla commercializzazione *ope legis*, al fine di evitare il rallentamento o l'interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti;

Rilevata la necessità di programmare e pianificare le attività di valutazione dei dossier di AIC degli apteni non già autorizzati ai sensi della normativa vigente in altri paesi dello Spazio Economico Europeo, anche in considerazione dell'attuale fase di riorganizzazione dell'Agenzia ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196;

DETERMINA

Art. 1

1. Ai fini della commercializzazione, le Aziende produttrici degli apteni riportati in allegato alla presente determinazione (Allegato 1) per i quali non sia già disponibile l'AIC o l'autorizzazione *ope legis*, sono tenute a presentare presso il competente Ufficio dell'AIFA la domanda di AIC, ai sensi della normativa vigente, entro 36 mesi a decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione. Qualora, per gli apteni citati in allegato 1, sia stata già rilasciata un'AIC in un Paese dello Spazio Economico Europeo, la domanda di AIC secondo procedura di mutuo riconoscimento può essere presentata a partire dalla data di efficacia della presente determina; per gli apteni citati in allegato 1 per il quali non sia stata già rilasciata tale autorizzazione, le domande di AIC potranno essere depositate a partire dal 1° dicembre 2024. Ai fini dell'uso di tali prodotti in assenza di alternativa clinica, fino alla scadenza del predetto termine di 36 mesi, gli stessi potranno rimanere in commercio, in via eccezionale, ai sensi della determina Aifa D.G. n. 1334/2021 citata in premessa, fatta salva l'adozione di eventuali provvedimenti contrari a definizione dei singoli procedimenti autorizzativi avviati.
2. I prodotti riportati nell'Allegato 1 per i quali saranno presentate le domande di AIC entro il termine di cui al comma 1, potranno rimanere in commercio, in via eccezionale, nelle more della conclusione del procedimento per il rilascio dell'AIC e, comunque, non oltre ulteriori 24 mesi dalla scadenza del predetto termine.
3. I prodotti riportati nell'Allegato 1 per i quali non vengano presentate le domande entro il termine di cui all'articolo 1, alla scadenza dello stesso non potranno ulteriormente restare in commercio.
4. La produzione di apteni di cui al comma 1 è ammessa solo in officine di produzione che abbiano regolare possesso della certificazione GMP (*Good Manufacturing Practices*) di cui al titolo IV del d.lgs. 219/2006 e per le quali il sito responsabile per il rilascio dei lotti sia essere ubicato in un Paese dello Spazio Economico Europeo.

5. Le aziende che intendono avvalersi delle disposizioni del presente provvedimento sono tenute a darne preventiva comunicazione a mezzo pec all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it, fornendo indicazioni relativamente all'aptene che intendono commercializzare, al sito di produzione e di rilascio, e alla relativa certificazione GMP e autorizzazione.
6. Restano ferme le previsioni di cui all'articolo 5 del d.lgs. 219/2006.

Art. 2

1. La presente determinazione acquista efficacia dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale e sarà altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 13/11/2023

Il Sostituto del Direttore generale
Anna Rosa Marra