

Art. 21

Disposizioni finali

1. Il presente regolamento dà attuazione a quanto previsto dall'articolo 39, comma 2, del Regolamento relativo alla radiodiffusione terrestre in tecnica digitale aggiunto dalla delibera n. 266/06/CONS in materia di disciplina delle trasmissioni radiofoniche digitali mobili.
2. Le diffusioni sonore in tecnica digitale effettuate in onde medie, onde corte e , comunque, in bande di frequenze inferiori a 30 MHz possono essere realizzate secondo lo standard DRM-ETSI ES 201 980, previo assenso del Ministero.
3. L'attività di sperimentazione di nuove tecnologie digitali per la diffusione di programmi su reti radiofoniche terrestri, ivi comprese quelle operanti in banda FM, deve essere preventivamente autorizzata dal Ministero, anche al fine di garantire il regolare esercizio dell'attività radiofonica in tecnica analogica e digitale. La sperimentazione deve essere effettuata su limitate porzioni del territorio secondo uno specifico progetto di fattibilità tecnica presentato dal soggetto richiedente ed ha durata limitata nel tempo, comunque non superiore a otto mesi a partire dall'avvio della stessa , rinnovabile una volta sola. La sperimentazione non prefigura alcun titolo per il conseguimento di una successiva autorizzazione generale, né costituisce titolo preferenziale per l'ottenimento di diritto di uso delle frequenze a fini commerciali. L'autorizzazione non riveste carattere di esclusività né in relazione al tipo di rete o servizio, né in relazione all'area o alla tipologia di utenza interessata e non può presentare caratteristiche di continuità, né essere offerta come servizio al pubblico od avere caratteristiche commerciali compreso l'invito al pubblico all'acquisto dei ricevitori. Il soggetto che ottiene l'autorizzazione alla sperimentazione è obbligato a comunicare all'utente la natura sperimentale del servizio e l'assenza di caratteristiche commerciali , nonché a comunicare al Ministero i risultati della sperimentazione.

09A15257

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci.

IL 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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m., relativa alle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 dicembre 2009;

Vista la circolare del Ministero della sanità del 18 luglio 1997, n. 9 «Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali»;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige concernenti modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio



1988, n. 574, in materia di processo penale e di processo civile, nonché in materia di assegnazioni di sedi notarili, e in materia di redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci»;

Visto il regolamento della Commissione europea del 24 novembre 2008, n. 1234/2008, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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 comma 4 dell'art. 2, decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274, che modifica l'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, introducendo il comma 1-bis;

Vista la determina AIFA del 4 novembre 2008 recante attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco deve dare attuazione a quanto previsto dal comma 1-bis, dell'art. 35 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219;

Considerato che il disposto non si applica ai medicinali omeopatici e ai medicinali di origine vegetale tradizionali soggetti ad una procedura semplificata di registrazione; ai radiofarmaci; alle variazioni di tipo IB e IA_{IN} relative ai medicinali biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni; alle variazioni di tipo II e alle variazioni di tipo I ad esse afferenti nei casi in cui queste siano inserite in un «grouping» o in un «worksharing»; alle variazioni nelle quali si configuri una aggiunta di confezione ed alle variazioni che richiedono un intervento organico sul testo degli stampati;

Tenuto conto che è possibile l'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, rimanendo di fatto salvo il diritto dell'Agenzia italiana del farmaco di agire in via di autotutela, a norma delle vigenti leggi, poiché anche se decorrono i termini previsti, il silenzio assenso non sana gli errori del richiedente né esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'A.I.C.;

Determina:

Art. 1.

A partire dal 1° gennaio 2010 l'Agenzia italiana del farmaco applica, alle domande di variazione dei termini di una autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, presentate secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrate, il regolamento (CE) n. 1234/2008 ed, ai sensi del comma 1-bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m., adotta una procedura di silenzio assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo.

Per le variazioni minori di tipo IA, IA_{IN}, IB e relativi «grouping», ai fini di cui all'art. 11 del predetto regola-

mento (CE), in caso di valutazione positiva dell'AIFA o del Reference Member State, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'Agenzia di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento, potrà dare corso alla modifica e/o assumerla come approvata.

Art. 2.

Le modifiche relative alle variazioni saranno pubblicate, a spese degli interessati, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, seconda parte, entro quarantacinque giorni dalla data di scadenza dei termini previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008. Gli stessi sono tenuti ad inviare all'AIFA comunicazione dell'avvenuta pubblicazione.

Art. 3.

Il richiedente, ai fini della presentazione delle domande, dovrà fornire tutti i documenti previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008 e, qualora l'amministrazione sia già in possesso di quanto previsto, indicarne gli estremi ai fini della ricerca. Per le sole domande di variazione di tipo I presentate secondo procedura nazionale, rimane obbligatoria la presentazione dei dati richiesti dalla circolare ministeriale n. 9 del 18 luglio 1997.

Art. 4.

Il mancato rispetto delle condizioni sopra enunciate e la mancanza di uno o più documenti tra quelli obbligatori per legge comportano l'irregolarità della domanda. In caso di variazioni minori di tipo IA e tipo IA_{IN} respinte, il titolare è tenuto a cessare l'applicazione della variazione in questione senza indugio, successivamente al ricevimento della comunicazione da parte di AIFA. In caso di dichiarazioni mendaci o di false attestazioni o nel caso di svolgimento dell'attività in difformità o in carenza del parere espresso dall'Amministrazione, si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di procedimento amministrativo, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Art. 5.

Le confezioni del medicinale, interessate dalla modifica, dovranno essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dalla stessa Agenzia, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento. La ditta titolare dell'A.I.C. dovrà far pervenire entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della modifica in *Gazzetta Ufficiale* all'Agenzia italiana del farmaco, Ufficio valutazione e autorizzazione una riproduzione degli stampati così come modificati. Inoltre in ottemperanza a quanto disposto dal decreto legislativo del 29 maggio 2001, n. 283, dovrà far pervenire l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in lingua tedesca alla quale dovrà essere allegata la dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in lingua tedesca sono esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana.



Art. 6.

La presente determina è pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* e produce effetti dalla data indicata nell'art. 1.

Essa sostituisce la precedente del 4 novembre 2008 recante attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15405

DETERMINAZIONE 18 novembre 2009.

Rettifica alla determinazione del 18 novembre 2009, recante: «Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche».

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2009, n. 219 e s.m.i., pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, e, in particolare, l'art. 38, comma 5, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'AIFA;

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008 di nomina del prof. Guido Rasi in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008;

Vista la determinazione AIFA del 29 maggio 2009, n. 129, con la quale è stata conferita alla dott.ssa Anna Rosa Marra la direzione dell'Ufficio per le autorizza-

zioni all'immissione in commercio (AIC) di medicinali con procedura nazionale, comprensiva dell'adozione degli atti e dei provvedimenti di competenza dell'Ufficio medesimo;

Viste le linee guida «Sunset Clause» pubblicate a cura dell'AIFA in data 2 aprile 2009;

Considerato che, alla data del 6 luglio 2009, alcune società non hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza per i medicinali di cui all'elenco A allegato alla presente determinazione;

Considerato, pertanto, che le autorizzazioni all'immissione in commercio per cui non è stata presentata domanda di esenzione nei termini sono decadute a far data dal 6 luglio 2009;

Considerato che, entro il termine di decadenza sopra indicato, alcune società hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, che è stata respinta dall'AIFA, per i medicinali di cui all'elenco B allegato alla presente determinazione;

Vista la determinazione a firma della dott.ssa Marra del 18 novembre 2009, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* nel supplemento ordinario n. 228 del 7 dicembre 2009 con la quale si è provveduto alla pubblicazione dell'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche;

Atteso che, negli allegati A e B, parti integranti della citata determinazione del 18 novembre 2009, sono state erroneamente incluse specialità medicinali commercializzate anteriormente alla data del 6 luglio 2009;

Ritenuto di dover rettificare la citata determinazione eliminando dagli allegati A e B tutte le specialità medicinali per le quali sia stata accertata l'avvenuta commercializzazione e per cui, conseguentemente, non è maturata la decadenza di cui all'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Determina:

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali riportati nei rettificati allegati A e B, parti integranti del presente provvedimento, sono decadute a far data dal 6 luglio 2009.

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

Roma, 18 dicembre 2009

Il dirigente: MARRA

