

Considerata l'approvazione unanime della nuova suddivisione in regioni di provenienza del territorio nazionale da parte della Commissione tecnica, nella riunione del 13 gennaio 2021;

Tenuto conto del parere positivo rilasciato dal Tavolo di concertazione permanente del Settore forestale di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 26 giugno 2019, n. 6792, udito parere degli organismi ufficiali competenti a livello regionale e delle Province autonome di Bolzano e Trento, nella seduta del 17 febbraio 2021;

Preso atto di quanto rappresentato dalla Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto definisce la suddivisione del territorio italiano in regioni di provenienza ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386.

2. La suddivisione riportata nell'Allegato 1, e descritta nell'Allegato 2, costituenti parte integrante del presente decreto, sostituisce integralmente la precedente, riportata nell'Allegato 3 al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 dicembre 2020, n. 9403879, di istituzione del registro nazionale dei materiali di base.

3. Le relative cartografie sono inviate a cura del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

4. Gli organismi ufficiali conseguentemente aggiornano i rispettivi elenchi dei materiali di base, con le nuove demarcazioni almeno a livello comunale, supportate da apposita cartografia, entro centottanta giorni dalla sua pubblicazione.

5. Il materiale di moltiplicazione in fase di coltivazione o già in commercio alla data di entrata in vigore del presente decreto può essere commercializzato con le indicazioni delle regioni di provenienza di cui all'Allegato 3 del decreto ministeriale n. 9403879 del 30 dicembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 673

AVVERTENZA:

Gli allegati 1 e 2 del decreto sono visionabili sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it all'interno della sezione: politiche nazionali>foreste>risorse generiche forestali e non saranno oggetto di pubblicazione.

21A04500

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 luglio 2021.

Modifica della determina del 25 agosto 2011, recante «Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci», così come integrata dalla determina del 12 marzo 2019 n. DG/512/2019. (Determina n. DG/880/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 40 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (di seguito Agenzia);

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, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dota-

zione 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 è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140, del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Tenuto conto della disciplina dettata dall'art. 35 del predetto decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, in tema di modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio;



Considerato, in particolare, il comma 1-*bis* dell'articolo sopra citato, il quale, nel disciplinare la fattispecie del silenzio-assenso da parte dell'Agenzia, dispone, tra l'altro, che «in caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica»;

Visto il regolamento della Commissione europea del 24 novembre 2008, n. 1234, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, che ha abrogato il regolamento (CE) n. 1084/2003 e previsto che i riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al regolamento in questione;

Visto, altresì, il regolamento della Commissione europea del 3 agosto 2012, n. 712, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 sopra citato;

Vista la comunicazione della Commissione europea, recante «Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 dicembre 2010 e il successivo aggiornamento del 16 maggio 2013;

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui «nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'art. 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2»;

Vista la determina AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 2 settembre 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci»;

Vista la determina AIFA n. DG/512/2019 del 12 marzo 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 15 aprile 2019, recante «Modifica della determina 25 agosto 2011 recante "Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci"»;

Tenuto conto che, con le citate determinazioni, l'AIFA ha esteso l'applicazione di quanto disposto dall'art. 35, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, a tipologie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio precedentemente escluse;

Vista la determina AIFA n. 1496 del 7 dicembre 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 295 del 19 dicembre 2016, recante «Applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008»;

Tenuto conto che, per le variazioni presentate con procedura di mutuo riconoscimento, che comportano la modifica del testo degli stampati, i titolari A.I.C. seguono per

la stesura della traduzione nazionale degli stampati (Riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura) il documento rilasciato dal CMDh «*Best Practice Guide on the submission of high quality national translation*» nella versione vigente;

Riscontrata da parte di questa Agenzia l'opportunità di estendere ulteriormente, con il presente provvedimento, l'applicazione della determina AIFA n. 204/2011 sopra richiamata, ad alcune tipologie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio che sono state finora escluse;

Ritenuto, pertanto, di includere in tale estensione: le variazioni che comportano la modifica del testo degli stampati, concernenti la sicurezza e l'efficacia di cui al gruppo C della linea guida riguardante le diverse categorie di variazioni e l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II *bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento, sia quando l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento (IT-RMS) sia quando agisce quale Stato membro coinvolto (IT-CMS), anche sotto forma di raggruppamento di variazioni (*grouping*) o di procedura di condivisione del lavoro (*worksharing*), già concluse positivamente a livello europeo, ove pertanto lo Stato membro di riferimento (RMS) abbia approvato i testi «common»;

Rilevato che resta salva l'applicazione del silenzio-assenso, già prevista dalla determina n. 512/2019, per le variazioni concernenti la sicurezza (gruppo C - *safety*) per la modifica del testo degli stampati presentate secondo procedura nazionale, laddove esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un'autorità competente;

Considerato che l'istituto del silenzio assenso continua, quindi, a non applicarsi:

ai medicinali omeopatici;

alle variazioni di tipo II, sia se presentate come variazioni singole che all'interno di un «*grouping*» o in un «*worksharing*» ;

alle variazioni di tipo I inserite in un «*grouping*» o in un «*worksharing*» qualora la variazione di livello più alto sia una tipo II;

alle variazioni nelle quali si configuri un'aggiunta di confezione;

alle variazioni nelle quali si configuri una estensione delle indicazioni terapeutiche, anche ove richiesta dall'autorità competente, ad eccezione dei casi in cui la variazione riguardi medicinali non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale o non comporti la necessità di rinegoziazione per la rimborsabilità e il prezzo;

Riscontrata, comunque, la possibilità per l'Agenzia di procedere, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241/1990, all'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, fatta salva la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell'A.I.C.;

Preso atto, infine, della determina AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2018, concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimen-



to delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato;

Preso atto che la disciplina oggetto di detta determina si applica anche ai medicinali le cui domande di variazione dei termini sono soggette all'istituto del silenzio assenso;

Per tutto quanto sopra premesso;

Determina:

Art. 1.

1. Ad integrazione della determina AIFA n. 204 del 25 agosto 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, l'Agenzia italiana del farmaco applica il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni ed, ai sensi del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, adotta una procedura di silenzio assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo, anche alle tipologie di domande di variazione dei termini di una autorizzazione all'immissione in commercio di seguito elencate:

variazioni che comportano la modifica del testo degli stampati, concernenti la sicurezza e l'efficacia di cui al gruppo C della linea guida riguardante le diverse categorie di variazioni e l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II *bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento, sia quando l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento (IT-RMS) sia quando agisce quale Stato membro coinvolto (IT-CMS), anche sotto forma di raggruppamento di variazioni (*grouping*) o di procedura di condivisione del lavoro (*worksharing*), già concluse positivamente a livello europeo, ove pertanto lo Stato membro di riferimento (RMS) abbia approvato i testi «common».

2. Per le variazioni minori di tipo IA, IAin, IB e relativi «*grouping*», per le finalità di cui all'art. 11 del predetto regolamento (CE), in caso di valutazione positiva del *Reference Member State*, il richiedente, scaduti i termini previsti dal Regolamento, potrà dare corso alla modifica e/o assumerla come approvata.

Art. 2.

1. 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 e successive modificazioni ed integrazioni, in linea con le disposizioni della determina AIFA 24 maggio 2018, n. 821, utilizzando i *template* pubblicati nel portale AIFA.

2. La ditta titolare dell'A.I.C. dovrà far pervenire, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della modifica nella *Gazzetta Ufficiale*, all'Agenzia italiana del farmaco, ufficio procedure post-autorizzative, una riproduzione

degli stampati così come modificati e la copia dell'avvenuta pubblicazione.

Art. 3.

1. Ai fini della presentazione delle domande, il richiedente dovrà fornire tutti i documenti previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, e, qualora l'amministrazione sia già in possesso di quanto previsto, indicarne gli estremi ai fini della ricerca.

Art. 4.

1. In caso di implementazione degli stampati, a seguito della conclusione della procedura, in difformità a quanto approvato dal RMS con i testi «common», si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di procedimento amministrativo, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

2. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 158, comma 13, del decreto legislativo n. 219/2006, in caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

Art. 5.

1. 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 alla variazione.

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.

3. Il titolare dell'A.I.C. che intende 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. 6.

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul portale istituzionale dell'AIFA. Essa produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.

Roma, 19 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04508

