



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

Ufficio per le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di Medicinali

### "Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano" (Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219).

#### Chiarimenti relativi alle norme abrogate.

L'articolo 158 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 dispone, tra l'altro, l'abrogazione di molte norme previgenti mentre lascia in vigore "ogni altra disposizione ... che impone vincoli e condizioni per il commercio di medicinali per specifiche esigenze di tutela della salute pubblica".

Al fine di fugare dubbi interpretativi circa la validità, o meno, di particolari norme emanate prima dell'entrata in vigore del "Codice" ed attinenti all'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali, si ritiene opportuno precisare che:

- 1) l'articolo 3, comma 130, legge 28 dicembre 1995, n. 549, così come modificato dal decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito in legge con modificazioni dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, è da intendersi abrogato e sostituito dalle relative norme del d.lgs. 219/2006, nella parte in cui prevede la definizione di medicinale generico, la presentazione di studi di bioequivalenza, il termine di novanta giorni per il rilascio dell'AIC.  
Non subisce, invece, alcuna modifica la disposizione del citato articolo concernente il prezzo e l'inclusione del generico nelle classi dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale, conformemente a quanto previsto dall'articolo 4, comma 2, del d.lgs. 219/2006.
- 2) è altresì abrogato l'articolo 3, comma 9, del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112 che prevede di "riportare sulle confezioni e sulle istruzioni, nonché nelle forme consentite di pubblicità, dopo l'indicazione del marchio, la sigla classificativa internazionale corrispondente alla denominazione comune internazionale cosiddetta "anatomico-terapeutico-chimica" (ATC)".
- 3) deve ritenersi senz'altro abrogato, infine, l'articolo 5, comma 1, della legge 4 luglio 2005, n. 123, in tema di norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia, che prevede di *indicare con chiarezza (sul foglietto illustrativo) se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.*

Queste note di chiarimento riflettono la posizione espressa in materia dall'AIFA e dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della salute.

29 agosto 2006

**IL DIRIGENTE**  
dr.ssa Caterina Gualano