DISPOSIZIONI URGENTI PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL PAESE MEDIANTE UN PIU' ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE

# Art. 12

## Procedure concernenti i medicinali

La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, e' istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, conmodificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata puo' presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, puo' essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda e' comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione e' fondata. Parimenti documentata e' la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale. I medicinali per i quali e' rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24

dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela. L'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali e' stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, e' ridotto a cento giorni. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione di cui al comma 5. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'articolo 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, e' automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. E' considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela. Quando e' autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e gia' classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non puo'

essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilita' del medicinale medesimo, nonche' della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando e' autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e gia' classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresi', il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilita' del medicinale. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, e' abrogato il comma 6. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanita' sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalita' stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanita', raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso gia' attribuite, secondo le modalita' previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresi' trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico e' attribuita una competenza territoriale di una o piu' province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilita' di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o piu' istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato puo' riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati. (3) Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. A decorrere dal 1º luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e' gestita esclusivamente con modalita' telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

Versione in vigore dal 19 dicembre 2013, non più in vigore dal 27 agosto 2022 · versione 3

## RIFERIMENTI NORMATIVI

| | |
|---|---|
| Atto | Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute |
| Estremi | Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 |
| Capo | III — Disposizioni in materia di farmaci |
| Pubblicazione | Gazzetta Ufficiale del 13 settembre 2012 |

## NOTE DI AGGIORNAMENTO

(3) La Corte Costituzionale, con sentenza 2 - 11 dicembre 2013, n. 301 (in G.U. 1a s.s. 18/12/2013, n. 51) ha dichiarato "l'illegittimita' costituzionale dell'art. 12, comma 10, del medesimo d.l. n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, nella parte in cui non prevede che «nelle Regioni e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano con una popolazione inferiore a un milione di abitanti deve essere comunque costituito un comitato etico»".

**Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0**
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-per-promuovere-lo-sviluppo-del-paese-mediante-un/art-12-procedure-concernenti-i-medicinali/versione/3

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it