



Roma, 10.06.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000005559/AG
Oggetto: AIFA determinazione 15.5.2020. Rettifica determina 16.4.2020 Nota 13

Circolare n. 12306

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

<i>Ente</i>	<i>Data ed entrata in vigore provvedimento</i>	<i>Contenuto</i>	<i>Precisazioni</i>
AIFA	Determinazione 15 maggio 2020 GU n. 134 del 26.5.2020	RETTIFICA della determina 475 del 16 aprile 2020 concernente <u>Modifica della</u> <u>Nota AIFA 13</u> di cui alla determina AIFA 617/2014	Con la rettifica in oggetto (cfr all. 1), l'Agenzia ha precisato che la modifica riguarda la Nota 13 di cui alla determina AIFA n. 1432/2019 , anziché quella di cui alla determina 617/2024 come riportato nella precedente determinazione (cfr circolare federale n. 12219 del 6.5.2020). Resta fermo quanto indicato nella circolare sopra richiamata in merito al contenuto della Nota ed ai relativi aggiornamenti.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 maggio 2020

Rettifica della determina n. 475/2020 del 16 aprile 2020, concernente la modifica della Nota AIFA 13 di cui alla determina n. 617/2014. (Determina n. DG/598/2020). (20A02742)

(GU n.134 del 26-5-2020)

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti 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, 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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 ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso

umano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 475/2020 del 16 aprile 2020 di modifica della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 617/2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 113 del 4 maggio 2020;

Considerato che occorre rettificare il suddetto provvedimento nel suo oggetto per erroneo riferimento alla determina di cui sopra;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Rettifica della determina AIFA n. 475/2020
del 16 aprile 2020

E' rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 475/2020 del 16 aprile 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 113 del 4 maggio 2020.

Nel provvedimento, al suo oggetto, laddove e' scritto:

«Modifica della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 617/2014»

leggasi:

«Modifica della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 1432/2019».

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina sara' pubblicata, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 maggio 2020

Il direttore generale: Magrini