



Roma, 13.10.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000008722/AG
Oggetto: Determina AIFA 8 ottobre 2020 – Rettifica e integrazione della determina 10.9.2020 riclassificazione del medicinale Norlevo

Circolare n. 12550

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

L'AIFA ha chiarito che la prescrizione del medicinale Norlevo (c.d. pillola del giorno dopo) resta senza obbligo di prescrizione per le maggiorenni.

Si informa che l'AIFA, con determinazione 8 ottobre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 10.10.2020 (cfr. all. 1), ha rettificato la determina del 10 settembre 2020 (cfr. circolare federale n. 12518 del 29.9.2020), concernente la riclassificazione del medicinale Norlevo (levonogestrel), indicando la seguente corretta descrizione del regime di fornitura: “*RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni*”.

Per tale farmaco, pertanto, resta il doppio regime di erogazione: ovvero con prescrizione medica per le minorenni e senza obbligo di ricetta per le maggiorenni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Rettifica e integrazione della determina n. 926/2020 del 10 settembre 2020, di riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo». (Determina n. 997/2020).

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, dalla 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'articolo 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'articolo 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 sulla *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 modifiche 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 modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 926/2020 del 10 settembre 2020 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 24 settembre 2020;

Considerato che occorre rettificare e integrare il suddetto provvedimento per indicare la corretta descrizione del regime di fornitura così come indicato dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Rettifica e integrazione della determina AIFA n. 926/2020 del 10 settembre 2020

È rettificata e integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 926/2020 del 10 settembre 2020 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 24 settembre 2020.

Nel provvedimento, all'art. 2 (Classificazione ai fini della fornitura) laddove è scritto:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale “Norlevo” (levonorgestrel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)»;

leggasi

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale “Norlevo” (levonorgestrel) è la seguente: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05499

