



**Aggiornamento dell'Allegato 1 alla Determinazione AIFA DG 442/2023 recante il rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio**

### **IL SOSTITUTO DEL 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 (AIFA);

**Visto** il 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 come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024

**Visto** 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, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la Determinazione AIFA DG n. 134/2022 del 30/03/2022 con la quale è stato istituito il Tavolo Tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per patch test, aggiornata dalla Determinazione AIFA DG n. 447/2022 del 18/10/2022;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Vista** la Determinazione AIFA DG n. 442/2023, recante *“Rinnovo dell’autorizzazione in via transitoria all’uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 268 del 16/11/2023, e l’Allegato 1 alla stessa, recante *“Elenco degli apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all’uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) o ope legis e sono disponibili nella composizione [% , veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati”*;

**Considerato** il permanere della necessità e dell’urgenza di garantire, in via eccezionale, in assenza di alternativa clinica, l’uso degli apteni privi di AIC e non rientranti nell’ambito di applicazione delle previsioni relative alla commercializzazione *ope legis*, al fine di evitare il rallentamento o l’interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti;

**Considerata** la costante attività di revisione delle Serie di apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica effettuata dal Tavolo Tecnico AIFA, tenendo conto degli aggiornamenti della letteratura scientifica, dei cambiamenti merceologici, dell’impatto sui dati epidemiologici, nonché delle modifiche produttive che condizionano la disponibilità dei prodotti;

**Vista** la proposta dell’Area Autorizzazione dei Medicinali di revisione della Serie di apteni del 7 febbraio 2024, prot. n. 15470;

**Ritenuto** di dover procedere all’aggiornamento dell’elenco degli apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica e riportati nell’allegato 1 alla Determinazione AIFA DG n. 442/2023

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

1. L’Allegato 1 alla determina DG n. 442/2023, contenente l’elenco degli apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica, è sostituito dall’elenco allegato alla presente determinazione.
2. Al fine di evitare il rallentamento o l’interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti, i futuri ulteriori aggiornamenti, derivanti dall’attività di revisione del Tavolo Tecnico AIFA, dell’Allegato 1 alla citata determinazione n. 442/2023 recante *“Elenco degli apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all’uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) o ope legis e sono disponibili nella composizione [% , veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati”* saranno disposti con comunicato pubblicato sul portale istituzionale di AIFA e saranno efficaci a

partire dalla data di pubblicazione.

**Art. 2**

La presente determinazione acquista efficacia dal giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale e sarà altresì integralmente pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma

**Il Sostituto del Direttore generale**

*Anna Rosa Marra*