

1. Saranno ammessi a partecipare alle procedure di gara soltanto quei prodotti che per caratteristiche rispondano ai requisiti di cui al D.M. 13/12/1991 ed alla D.D. Alfa n.2130/2017;
2. Quanto ribadito da AIFA sul sito relativamente all'assetto regolatorio cui la ditta fa riferimento, ha carattere meramente indicativo e non può sostituire in alcun modo la normativa vigente a cui peraltro la stessa Aifa fa riferimento;
3. Per quanto relativo all'art. 5 della legge 94/98 si riferisce a preparazioni magistrali e non oncologiche, peraltro lo stesso art. 5 fa palesemente riferimento al D.L. 29/5/1991 n.178 che classificava gli allergeni come medicinali;
4. Il richiamo alle indicazioni Aifa circa l'eventuale partecipazione alle gare di appalto pubbliche non trova attualmente riscontro nella normativa vigente . A questo riguardo la sentenza del Tar del Lazio 11805/2019 ha precisato che:

«Il decreto del Ministero della Sanità del 13 dicembre 1991 ha introdotto un regime transitorio per il rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio di farmaci allergeni già commercializzati alla data del 1° ottobre 1991, derogatorio del regime ordinario di cui al d.lgs. n. 178/1991 e di quello di cui all'art. 6 del d.lgs. n. 219/2006. Ne consegue che il presupposto per accedere al particolare regime autorizzatorio previsto per i farmaci commercializzati anteriormente al 1° ottobre 1991 è costituito dalla esatta corrispondenza dei farmaci commercializzati (...); a tal fine, non può reputarsi sufficiente la mera equivalenza terapeutica dei prodotti».

«Diversamente da quanto prospettato dalla odierna ricorrente, non era l'Amministrazione a dover verificare la corrispondenza dei farmaci allergeni commercializzati dalla odierna ricorrente con quelli commercializzati dalla sua dante causa (attraverso la comparazione dei relativi principi attivi), quanto piuttosto era onere della ricorrente di dimostrare non solo il subentro nella posizione della sua dante causa, ma anche il possesso dei requisiti formali e sostanziali richiesti dal D.M. 13 dicembre 1991 e dalla determinazione dell'AIFA n. 2130/2017».

La restrizione nazionale sull'art. 5 del D.Lgs. 219/2006 determinerà uno scenario per il quale prodotti che sono in commercio da molti anni, ma che non sono legittimati a essere commercializzati ope legis, non potranno più restare in commercio neanche come NPP, in quanto il principio attivo contenuto non è descritto in alcuna Farmacopea EU e non è autorizzato in medicinali con AIC in Italia o all'estero.

Pertanto si ritiene che il legislatore debba ancora porre l'accento sulla definizione di una materia tanto complessa quanto fondamentale per la definizione di procedure corrette e facilmente applicabili.