



Roma 10 settembre 2025
Prot. n. 202521074

Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Palermo

c.a. UOC Provveditorato
area.provveditorato@policlinico.pa.it

Dott.ssa C. La Seta
farmacia@policlinico.pa.it

Oggetto: Fornitura specialità medicinale ELAHERE 5 mg/mL concentrato per soluzione per infusione (p.a. mirvetuximab soravtansine)

AbbVie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, nella prospettiva di rendere quanto prima disponibile ai clinici e alle pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico, con la presente comunica la propria disponibilità a fornire alle condizioni economiche sotto descritte, la propria specialità medicinale **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine) 5 mg/mL concentrato per soluzione per infusione** in linea con quanto autorizzato nell'RCP (paragrafi "4.1 Indicazioni Terapeutiche" e "4.2 Posologia e modo di somministrazione").

ELAHERE (mirvetuximab soravtansine) 5 mg/mL concentrato per soluzione per infusione

Principio attivo: **mirvetuximab soravtansine**

Indicazione terapeutica: ELAHERE in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico

Ditta produttrice: Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Ditta distributrice: AbbVie S.r.l.

Titolare A.I.C.: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Classe SSN: C (nn)

Codice ATC: L01FX26

Dosaggio: 5 mg/mL

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 20 mL - 1 flaconcino

Validità del Prodotto: 5 anni (flaconcino integro)

A.I.C.: 051624017/E

Unità per confezione: 1 flaconcino

Prezzo al pubblico per confezione (IVA inclusa) Euro 6.600,00

(* Prezzo ex factory per confezione (IVA esclusa) Euro 3.000,00

(* Prezzo massimo di cessione alle strutture ospedaliere del SSN Euro 3.000,00

Al riguardo, si rappresenta che la confezione del medicinale **ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)** sopra riportata è attualmente classificata in classe **C(nn)** con Determina n. 61/2025 pubblicata in G.U. Serie Generale n.16 del 21 gennaio 2025 (Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano ELAHERE approvato con procedura centralizzata).

AbbVie S.r.l. a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 92892 7000

Unità Locale e Uffici Amministrativi:
Viale dell'Arte 25
00144 Roma
Tel.+39 06 548891

Cap. Sociale €20.500.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N°Iscr.Reg.
Impresa di Latina: 02645920592
Società sottoposta alla direzione e coordinamento
della AbbVie Inc - 1 North Waukegan Road -
North Chicago, IL 60064



L'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico" è approvata con Decisione della Commissione Europea n. C(2024) 8094 del 14.11.2024 ma non è al momento rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Sulla base di valutazioni economiche industriali che consentono di offrire condizioni di fornitura a prezzo agevolato, per periodi di tempo definiti, nonostante gli alti costi ed investimenti sostenuti per lo sviluppo del medicinale, la nostra Società è disponibile a riconoscere alla Vostra Spettabile struttura uno sconto sul prezzo di cessione al SSN pari a: 99,9667 % per la confezione di ELAHERE 5 mg/mL concentrato per soluzione per infusione da applicare direttamente sulla relativa fattura offrendo quindi un prezzo di cessione pari ad euro 1,00 a confezione (IVA esclusa) per un quantitativo massimo di **15 unità** per la confezione 5 mg/ml concentrato soluzione per infusione.

Le condizioni speciali di cui sopra sono da intendersi valide ed efficaci fino alla definizione della rimborsabilità da parte dell'AlFA, ossia **fino alla data di pubblicazione in G.U. della Determina AIFA che definirà la rimborsabilità di ELAHERE (mirvetuximab soravtansine) 5 mg/mL concentrato per soluzione per infusione** nel trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico, **ovvero sino alla data del 31 dicembre 2025** quale dei due eventi si verifichi prima (di seguito "data di cessazione dell'offerta") e comunque al **raggiungimento del numero massimo di 15 unità** per la confezione 5 mg/mL concentrato per soluzione per infusione.

Successivamente alla "data di cessazione dell'offerta" la gestione del medicinale in questione seguirà gli ordinari percorsi di acquisto regionali ed aziendali. Tuttavia, **AbbVie**, al fine **garantire la continuità** di cura ai pazienti e venendo incontro alle esigenze di risparmio economico, si impegna a mantenere le condizioni economiche di prezzo sopra indicate anche oltre la data di "cessazione dell'offerta" e, in particolare, sino all'inserimento del medicinale con l'indicazione di trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico nel nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero -Territoriale della Regione siciliana, creazione CIG regionale e recepimento del DAS regionale da parte dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone **per i soli pazienti già in trattamento alla "data di cessazione dell'offerta", fermo restando i quantitativi massimi di confezioni totali summenzionati che non potranno essere superati.**

Resta inteso che la fornitura della specialità medicinale ELAHERE (mirvetuximab soravtansine) alle condizioni di favore sopra descritte, per la somministrazione del farmaco a pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico, avrà luogo sempre a seguito di decisione prescrittiva del clinico autorizzato della Vostra struttura.

Si evidenzia inoltre, che al fine di garantire a tutti le pazienti continuità nell'accesso al farmaco, AbbVie valuterà ciascuna richiesta di fornitura ricevuta dalla Vostra Spettabile struttura e procederà all'evasione della stessa, in considerazione del farmaco disponibile e tenendo conto delle esigenze provenienti dalle diverse strutture sanitarie in Italia.

AbbVie S.r.l. a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 92892 7000

Unità Locale e Uffici Amministrativi:
Viale dell'Arte 25
00144 Roma
Tel.+39 06 548891

Cap. Sociale €20.500.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N°Isr.Reg.
Impresa di Latina: 02645920592
Società sottoposta alla direzione e coordinamento
della AbbVie Inc - 1 North Waukegan Road -
North Chicago, IL 60064



Imballaggio e trasporto a nostro carico.

IVA a carico di codesto rispettabile Ente.

Tutti i prezzi di offerta sono al netto di IVA che verrà regolarmente applicata in fattura nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti normative di legge.

Pagamento: 60 giorni data fattura

Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

Distinti saluti

AbbVie S.r.l.

Il Procuratore Speciale

*Marco Romano

*Firmato con firma elettronica qualificata



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirvetuximab soravtansine, «Elahere». (Determina n. 61/2025).

IL PRESIDENTE

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, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «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;

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;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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, 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 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», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;



Vista la decisione della Commissione europea del 14 novembre 2024, n. 8094, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale centralizzato «Elahere»;

Vista l'istanza della società AbbVie S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina Km 52 snc, unità operativa sita in Roma, viale dell'Arte, 25 - 00144, in qualità di rappresentante locale del titolare estero di A.I.C. Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elahere», pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 148341 del 19 novembre 2024-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 dicembre 2024;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2024 al 30 novembre 2024, unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELAHERE,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato

l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: ELAHERE.

Codice ATC - principio attivo: L01FX26 mirvetuximab soravtansine.

Titolare: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG.

Cod. procedura EMEA/H/C/005036/0000.

G.U.U.E.: 30 dicembre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Elahere» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Elahere» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione delle pazienti.

Le pazienti eleggibili devono avere uno stato tumorale di FR α definito come $\geq 75\%$ di cellule tumorali vitali che mostrano una colorazione di membrana moderata (2+) e/o intensa (3+) mediante immunohistochimica (*immunohistochemistry*, ICH), valutata mediante un dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) dotato di marcatura CE con corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un IVD dotato di marcatura CE, deve essere usato un test alternativo validato.

«Elahere» deve essere somministrato per infusione endovenosa a una velocità di 1 mg/min. Se ben tollerata dopo 30 minuti, la velocità di infusione può essere aumentata a 3 mg/min. Se ben tollerata dopo 30 minuti a 3 mg/min, la velocità di infusione può essere aumentata a 5 mg/min. Per le incompatibilità, vedere paragrafo 6.2.

«Elahere» richiede diluizione con glucosio al 5% per infusione endovenosa. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

«Elahere» deve essere somministrato esclusivamente come infusione endovenosa, utilizzando un filtro in linea in polietereolfone (PES) da 0,2 o 0,22 μm (vedere procedure particolari per la manipolazione e lo smaltimento al paragrafo 6.6).



Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Questo medicinale contiene un componente citotossico legato in modo covalente all'anticorpo monoclonale (vedere procedure particolari per la manipolazione e lo smaltimento al paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1866/001 - A.I.C.: 051624017/E - in base 32: 1K7G2K - 5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

25A00301

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ganirelix, «Ganirelix Gedeon Richter». (Determina n. 62/2025).

IL PRESIDENTE

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, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme

sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «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;

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;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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, 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 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,



