

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 giugno 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di clesrovimab, «Enflonsia». (Determina n. 818/2026).

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;

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: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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 il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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 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 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;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 del 10 aprile 2025;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 9 luglio 2025;



Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2026) 2613 del 15 aprile 2026 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano «Enflonsia - (Clesrovimab)»;

Vista l'istanza della ditta MSD Italia S.r.l., pervenuta con prot. n. 0038017/AIFA-A del 16 marzo 2026, con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, rappresentante in Italia della società Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Enflonsia (Clesrovimab)», con la quale richiede l'immissione in commercio del medicinale nelle more della pubblicazione della decisione europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 maggio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2026 al 30 aprile 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, della commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA nella riunione straordinaria dell'8 giugno 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENFLONSIA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate 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 - servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - 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 dal-

la 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 determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2026

Il Presidente: NISTICO

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.

ENFLONSIA.

Principio attivo: clesrovimab.

Codice procedura EMEA/H/C/006497/0000.

Codice ATC: J06BD10.

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.

— 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.

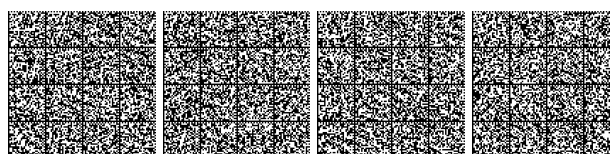
«Enflonsia» è indicato nella prevenzione della malattia delle vie respiratorie inferiori causata dal *virus* respiratorio sinciziale (*respiratory syncytial virus*, *RSV*) nei neonati e nei lattanti durante la loro prima stagione di RSV.

«Enflonsia» deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

«Enflonsia» è solo per uso intramuscolare.

Il medicinale deve essere somministrato per via intramuscolare da un operatore sanitario, nella parte anterolaterale della coscia. Non deve essere iniettato nella zona dei glutei o in aree in cui può essere presente un tronco nervoso principale e/o un vaso sanguigno.



Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1984/001 - A.I.C.: 053004014 in base 32: 1LKRG - 105 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preimpia (vetro) 0,7 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preimpia;

EU/1/25/1984/002 - A.I.C.: 053004026 in base 32: 1LKRU - 105 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preimpia (vetro) 0,7 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preimpia + 1 ago;

EU/1/25/1984/003 - A.I.C.: 053004038 in base 32: 1LKSS6 - 105 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preimpia (vetro) 0,7 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preimpia + 2 aghi;

EU/1/25/1984/004 - A.I.C.: 053004040 in base 32: 1LKSS8 - 105 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preimpia (vetro) 0,7 ml (150 mg/ml) - 10 siringhe preimpie;

EU/1/25/1984/005 - A.I.C.: 053004053 in base 32: 1LKSP - 105 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preimpia (vetro) 0,7 ml (150 mg/ml) - 10 siringhe preimpie + 10 aghi;

EU/1/25/1984/006 - A.I.C.: 053004065 in base 32: 1LKT1 - 105 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preimpia (vetro) 0,7 ml (150 mg/ml) - 10 siringhe preimpie + 20 aghi;

EU/1/25/1984/007 - A.I.C.: 053004077 in base 32: 1LKT - 105 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preimpia (vetro) 0,7 ml (150 mg/ml) - 50 (5×10) siringhe preimpie (confezione multipla).

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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiocirurgo, allergologo, igienista (RRL).

Per la confezione multipla composta da 5 confezioni, ciascuna contenente 10 siringhe preimpie: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

26A03217

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 11 marzo 2026.

Bilancio di previsione per l'esercizio 2026 dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. (Delibera n. 65/26/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio dell'11 marzo 2026;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, concernente «Disposizioni recanti attuazione dell'art. 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» così come modificata dalla legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028» e, in particolare, l'art. 1, commi 66, 66-*bis*, 66-*ter*, 66-*quater* e 66-*quinq*ues che disciplina il sistema di finanziamento dell'Autorità;

Visto l'art. 2, comma 241, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2010) che ha stabilito che — negli anni 2010, 2011 e 2012 — l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni contribuisse al risanamento finanziario di altre tre autorità indipendenti, trasferendo loro una quota parte dei propri fondi, nella misura determinata dalla legge e che «A fini di perequazione, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le autorità interessate, sono stabilite, senza maggiori oneri per la finanza pubblica, misure reintegrative in favore delle autorità contribuenti nei limiti del contributo versato, a partire dal decimo anno successivo all'erogazione del contributo, a carico delle autorità indipendenti percipienti che a tale data presentino un avanzo di amministrazione»;

Visto l'art. 1, comma 591, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» in materia di contenimento e di riduzione della spesa per l'acquisto di beni e servizi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 30 settembre 2025, recante «Ripartizione del Fondo per l'attuazione della Strategia nazionale di cybersicurezza e del fondo per la

