

## **Variazioni di tipo I**

### **Determina dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 18 dicembre 2009**

La Determina del Direttore Generale del 18/12/2009 (G.U. n° 298 del 23/12/2009) reca l’attuazione del comma 1bis dell’art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni, in linea con l’applicazione del nuovo Regolamento variazioni (Regolamento 1234/2008/CE).

Essa produce effetti dal 01 gennaio 2010 e sostituisce la Determina dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 04 novembre 2008.

La Determina dispone che, per le variazioni minori di Tipo IA, IA<sub>IN</sub>, IB e relativi “grouping”, nei casi previsti dall’Art.11 del predetto Regolamento (CE), in caso di valutazione positiva dell’AIFA o del Reference Member State, comprovata dalla mancata adozione da parte dell’Agenzia di un Provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal Regolamento, potrà dare corso alla modifica e/o assumerla come approvata .

I termini previsti dal regolamento (CE) 1234/2008 sono di 30 giorni sia per le variazioni di tipo IA, IA<sub>IN</sub> che per le variazioni di tipo IB, ai quali si aggiungono 5 giorni per le tipo IA e IA<sub>IN</sub>, e 7 giorni per le tipo IB, al fine del caricamento delle informazioni nelle banche dati, ricevimento di eventuali despatch list e del check-in amministrativo.

Le modifiche relative alle variazioni saranno pubblicate, a spese degli interessati, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, seconda parte , entro 45 giorni dalla data di scadenza dei termini previsti dal Regolamento (CE) n.1234/2008.

In aggiunta a quanto indicato nell’art. 2 della Determina in questione, le Aziende dovranno inviare all’ AIFA la comunicazione della pubblicazione in G.U. della variazione ed il relativo file pdf secondo le modalità già in essere sul sistema Check Point.

Qualora la variazione comporti una modifica del testo degli stampati permane invariato l’obbligo delle Aziende di aggiornare gli stessi secondo le indicazioni dell’art. 5 della Determina in questione. Gli stampati dovranno essere inviati all’Aifa nella veste tipografica definitiva, sia su supporto cartaceo che su supporto informatico.

La determina non si applica:

1. ai medicinali omeopatici e ai medicinali vegetali tradizionali, esclusi dall’applicazione del Regolamento 1234/2008/CE;
2. ai radiofarmaci, per i quali non è stata data ancora piena applicazione a quanto disposto dal decreto legislativo 219/06 e successive modifiche;
3. Alle variazioni IB e IA<sub>IN</sub> relative ai medicinali biologici/biotecnologici, ai vaccini, tossine, sieri e allergeni, per i quali può essere necessaria l’acquisizione di un parere da parte di organi e/o soggetti esterni;
4. alle variazioni di tipo II e alle variazioni di tipo I ad esse afferenti, nei casi in cui queste siano inserite in un “grouping” o in un “worksharing”, vista la necessità di procedere ad una valutazione integrata;
5. alle variazioni classificate nel gruppo B (“quality changes”) solo nel caso in cui si configuri una aggiunta di confezione:
  - B.II.a.3.a1
  - B.II.e.1
  - B.II.e.4
  - B.II.e.5

6. alle variazioni IB e IA<sub>IN</sub>, classificate nel gruppo C ("safety, efficacy, pharmacovigilance changes") che apportano significative modifiche sul testo dello stampato:

- C.I.1
- C.I.2
- C.I.3 a
- C.I.6.b

Le modifiche di cambio nome del medicinale conseguenti al Trasferimento di Titolarità del prodotto, nell'ambito sia delle procedure nazionali che di quelle europee, dovranno essere presentate separatamente dai Trasferimenti di Titolarità. Entrambe le domande dovranno essere inviate contestualmente all'AIFA: le modifiche di cambio nome del medicinale dovranno essere inviate sia attraverso il sistema Check-point (Var. di Tipo I) che in formato cartaceo, i Trasferimenti di Titolarità solo in formato cartaceo.

Resta l'obbligo per le domande secondo procedura nazionale di presentare quanto richiesto dalla Circolare Ministeriale n. 9 del 18 luglio 1997 con le modalità già in essere sul sistema Check Point.