

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 dicembre 2016

Applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008. (Determina n. DG/1496/2016). (16A08702)

(GU n.295 del 19-12-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera dell'8 aprile 2016, n. 12, 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive direttive di modifica;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in

legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», ed in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 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, modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012;

Visti, in particolare, gli articoli 23 e 24 del predetto regolamento n. 1234/2008 del 24 novembre 2008, che disciplinano rispettivamente le modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'attuazione delle variazioni;

Vista la determina del direttore generale del 25 agosto 2011 recante «Determina recante attuazione del comma 1-bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 204 del 2 settembre 2011;

Considerata la necessita' di indicare i termini per l'applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni e integrazioni, per consentire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) di attuare le variazioni presentate secondo le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata, anche sotto forma di raggruppamenti di variazioni (grouping) o di procedura di condivisione del lavoro (worksharing), gia' concluse positivamente a livello europeo conformemente a quanto disposto all'art. 11, comma 1, lettera a) del medesimo regolamento;

Determina:

Art. 1

1. Per le variazioni di tipo II e relativi grouping e worksharing che comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'A.I.C., ricevuta la comunicazione da parte dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento dell'accettazione della variazione, invia ad AIFA entro 30 giorni, una comunicazione riportante le informazioni atte a comprovare che la variazione determini la modifica del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente all'eventuale data di attuazione della modifica.

2. L'AIFA, entro due mesi dalla data di approvazione dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento, procede al rilascio del provvedimento di modifica dell'A.I.C., e lo pubblica per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 2

1. Per le variazioni di tipo II e relativi grouping e worksharing che non comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'A.I.C., ricevuta la comunicazione da parte dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento dell'accettazione della variazione, invia ad AIFA entro 30 giorni, una comunicazione riportante le informazioni atte a comprovare che la variazione non determini la modifica del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente all'eventuale data di attuazione della modifica.

2. Decorsi 30 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento di cui al comma precedente, il titolare dell'A.I.C. attua la variazione.

Art. 3

1. Per le variazioni tipo I e relativi grouping che comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, non rientranti nell'ambito di

applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 richiamata nelle premesse il titolare dell'A.I.C., ricevuta la comunicazione da parte dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento dell'accettazione della variazione, invia ad AIFA entro 30 giorni una comunicazione riportante le informazioni atte a comprovare che la variazione determini la modifica del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente all'eventuale data di attuazione della modifica.

2. L'AIFA, entro sei mesi dalla data di approvazione dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento, procede al rilascio del provvedimento di modifica dell'A.I.C.

3. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare di A.I.C. della pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - parte seconda.

Art. 4

1. Per le variazioni di tipo I e relativi grouping che comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio rientranti nell'ambito di applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 il titolare dell'A.I.C., ricevuta la comunicazione da parte dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento dell'accettazione della variazione, invia ad AIFA entro 30 giorni una comunicazione riportante le informazioni atte a comprovare che la variazione determina la modifica del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente all'eventuale data di attuazione della modifica.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare di A.I.C. della pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - parte seconda.

Art. 5

1. Per le variazioni di tipo I e relativi grouping che non comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio rientranti nell'ambito di applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 richiamata nelle premesse, il titolare dell'A.I.C., ricevuta la comunicazione da parte dell'Autorita' competente dello Stato membro di riferimento dell'accettazione della variazione, invia ad AIFA entro 30 giorni una comunicazione riportante le informazioni atte a comprovare che la variazione non determini la modifica del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente all'eventuale data di attuazione della modifica.

2. Viene meno l'obbligo in capo al titolare di A.I.C. della pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - parte seconda.

Art. 6

La presente determinazione non si applica alle variazioni relative ai provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza e alle variazioni di medicinali autorizzati con procedura nazionale.

Art. 7

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 dicembre 2016

Il direttore generale: Melazzini