



Istruzioni per la richiesta di Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP)

La richiesta di un'AIP va indirizzata all'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele, con domanda su carta intestata provvista di marca da bollo, a firma del legale rappresentante della società richiedente o del procuratore della stessa, e deve riportare le seguenti informazioni:

a) Codice SIS del richiedente

b) Medicinale da importare:

- b.1) Paese di importazione
- b.2) Denominazione
- b.3) Codice AIC
- b.4) Titolare AIC
- b.5) Dosaggio
- b.6) Forma farmaceutica
- b.7) Numero unità posologiche
- b.8) Confezionamento primario

c) Medicinale di riferimento in Italia:

- c.1) Denominazione
- c.2) Codice AIC
- c.4) Titolare AIC
- c.5) Dosaggio
- c.6) Forma farmaceutica
- c.7) Numero unità posologiche
- c.8) Confezionamento primario
- c.9) Regime di fornitura
- c.10) Classe di rimborsabilità

d) Procedura di AIC del medicinale da importare:

d.1) Nazionale

d.2) Europea di mutuo riconoscimento/decentrata: se il medicinale è autorizzato con la medesima procedura in Italia/Paese di provenienza, specificare il numero della procedura europea secondo il formato /H/ / (es. AT/H/0196/001)¹

e) Lista delle officine che effettueranno la rietichettatura/riconfezionamento

f) Recapiti della persona di riferimento per la domanda di AIP (nome, cognome, e-mail, telefono e fax)

g) Dichiarazione che alla domanda è allegato il modello A compilato e la documentazione prevista dallo stesso

h) Data e firma autografa

¹ Le informazioni sulla procedura europea di autorizzazione sono reperibili nel sito <http://www.hma.eu/mriproductindex.html>

Documentazione necessaria per la richiesta di una AIP

- I. Scansioni/Fotografie a colori, di elevata qualità, del medicinale da importare:
 - a) del confezionamento esterno (deve essere mostrato chiaramente ogni lato della confezione) e delle etichette
 - b) del Foglio Illustrativo
 - c) di ogni dispositivo presente nella confezione (ad esempio: la siringa, l'inalatore, etc)

- II. Foglio Illustrativo o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale da importare (*a, b oppure c, come applicabile*):
 - a) traduzione giurata in italiano del RCP o del FI (il FI sostituisce il RCP quando è completo di tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione del medicinale)²

La traduzione giurata del FI (o del RCP) in italiano, di cui al punto precedente, non è necessaria nei casi in cui:

 - b) l'autorizzazione della confezione del medicinale oggetto della domanda - sia in Italia che nel Paese di provenienza - faccia riferimento alla stessa procedura di "Mutual Recognition" o di "Decentralised Procedure" (MRP o DCP)

oppure

 - c) è stato allegato un RCP o FI in inglese, come autorizzato dall'autorità competente del Paese di provenienza

- III. Rietichettatura/Riconfezionamento proposto dall'importatore:
 - a) copia a colori (mock up) di ogni lato del confezionamento esterno - che deve riportare necessariamente la/le officina/officine di riconfezionamento secondario - e delle etichette; comparazione della grafica e dei colori utilizzati rispetto al medicinale di riferimento
 - b) foglio Illustrativo nella veste grafica definitiva
 - c) corrispondente Foglio Illustrativo del medicinale di riferimento (secondo le indicazioni dell'Allegato 1)

- IV. Attestazione di versamento della tariffa (tramite il sistema POL)

- V. Copia dell'autorizzazione alla produzione di ogni officina che effettua la rietichettatura/riconfezionamento o riferimenti all'autorizzazione alla produzione (*Manufacturing and Importation Authorisation-MIA*) reperibile in EudraGMDP³

² ad esempio le informazioni relative alle incompatibilità, per quei prodotti da dissolvere o diluire prima dell'uso

³ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections>

- VI. Documentazione, per ogni officina coinvolta, a firma della *Qualified Person* che rilascia i lotti del medicinale:
- a) dichiarazione di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP ed in conformità alle indicazioni dell'Allegato 2, con indicazione del nome, dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche del medicinale di origine e del medicinale rietichettato/riconfezionato
 - b) descrizione della procedura di rietichettatura/riconfezionamento
- VII. Scheda comparativa per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento con AIC in Italia (secondo il modello B)
- VIII. Qualora il medicinale da importare abbia una composizione non del tutto identica con quella già autorizzata in Italia, la documentazione tecnica necessaria a dimostrare che le differenze non rilevano sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia
- IX. Dichiarazione unica (secondo le indicazioni dell'Allegato 3)
- X. Dichiarazione sull'eventuale taglio del blister e giustificazione

Il taglio del blister non è raccomandato e deve essere necessario per l'accesso effettivo al mercato. L'importatore parallelo deve argomentare e documentare:

- *le ragioni per cui il taglio del blister è ritenuto indispensabile*
- *che lo stato originario del prodotto non sarà alterato*

- XI. Copia su supporto elettronico (es. CD Rom) della domanda firmata e della documentazione allegata (Nota: il modello B e le etichette proposte dall'importatore parallelo dovranno essere in formato ".doc"; il FI proposto dall'importatore dovrà essere presentato in formato ".doc" e ".pdf")

Foglio Illustrativo proposto del medicinale rietichettato/riconfezionato

Il foglio illustrativo proposto per il medicinale di importazione deve essere redatto sulla base dell'ultimo foglio illustrativo approvato dall'AIFA per il medicinale di riferimento, pubblicato sulla Banca Dati Farmaci e disponibile sul portale istituzionale dell'Agenzia⁴.

Nel testo dovranno essere inserite le seguenti informazioni specifiche del medicinale di importazione:

- Denominazione e indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela
- Denominazione e indirizzo delle officine di riconfezionamento secondario

Il testo dovrà inoltre essere adattato inserendo tutte le seguenti informazioni pertinenti al medicinale di importazione, nel caso in cui queste differiscano rispetto al medicinale di riferimento:

- Denominazione e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- Denominazione e indirizzo del produttore/i nel Paese di origine
- Periodo di validità dopo prima apertura
- Condizioni di conservazione, incluse le condizioni dopo prima apertura
- Eccipienti, con eventuale inserimento nel testo delle avvertenze previste per gli eccipienti con effetto noto, in conformità all'Annex⁵ della linea guida CPMP/463/00 "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"
- Descrizione del medicinale (ad esempio il colore di una compressa o eventuali linee di frattura o incisioni) e del contenuto della confezione
- Natura del confezionamento primario

⁴ <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

⁵ EMA/CHMP/302620/2017, 9 October 2017

Procedura di rietichettatura/riconfezionamento

I seguenti punti della procedura di rietichettatura/riconfezionamento dovranno essere sempre applicati:

- a) lavorazione di un singolo lotto alla volta
- b) la rietichettatura deve lasciare visibili i dati variabili (numero di lotto e data di scadenza)
- c) per le formulazioni in blister o strip la rietichettatura deve consentire un'agevole estrazione delle unità posologiche
- d) l'eventuale taglio del blister non deve compromettere la visibilità del numero di lotto/ data di scadenza
- e) per i medicinali che richiedono una specifica condizione di conservazione, ad esempio una temperatura tra a 2° - 8 ° C, deve essere garantito che tale condizione sia mantenuta entro l'intervallo autorizzato nelle fasi di stoccaggio e riconfezionamento

In linea di principio non possono essere giustificate, in assenza di dati sperimentali, operazioni di riconfezionamento che potrebbero ridurre la durata autorizzata del periodo di validità (es. apertura di bustine per l'etichettatura dei blister contenuti all'interno delle stesse, nel caso in cui sia autorizzato un periodo di validità dall'apertura della bustina).

Dichiarazione unica

La società richiedente dovrà presentare una dichiarazione, firmata e datata dal legale rappresentante o da procuratore della stessa, in cui siano stati sottoscritti i seguenti punti:

- le indicazioni terapeutiche, la posologia, il modo e la via di somministrazione del medicinale importato corrispondono a quelle del medicinale di riferimento
- assicurazione che il foglio illustrativo e le etichette saranno redatti in conformità all'articolo n. 81 del d.l.vo n. 219/2006 ed alle raccomandazioni elencate nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 c della direttiva 2001/83/CEE
- lo stato originale del prodotto non sarà alterato dalle modifiche del confezionamento secondario
- assicurazione della disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto (è fortemente raccomandato di estendere questo periodo di almeno un anno dopo la scadenza del lotto, in accordo all'annex 19 delle GMP)
- impegno a comunicare ogni eventuale variazione intervenuta nel prodotto autorizzato all'importazione parallela
- l'importazione, il riconfezionamento e la vendita non recano pregiudizio alla normativa, nazionale e comunitaria vigente, relativa alla tutela della proprietà industriale, brevettale e di marchio del titolare della specialità medicinale importata
- se è stata effettuata la notifica prevista dal "meccanismo specifico" ovvero la dichiarazione che il "meccanismo specifico" non è applicabile⁶

⁶ Accession Treaty, Part three, Title II, Annex IV, Section 2 "Company Law", AA2003/ACT/Annex IV/enp 2499, signed in Athens April 2003

Modello A	LISTA DI CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA DOMANDA DI AIP <i>(barrare le caselle appropriate)</i>
I.	Scansioni/Fotografie a colori, di elevata qualità, del medicinale da importare:
<input type="checkbox"/> I.a	Confezionamento esterno ed etichette
<input type="checkbox"/> I.b	Foglio illustrativo (FI)
<input type="checkbox"/> I.c	Ogni dispositivo presente nella confezione (ad esempio: la siringa, l'inalatore, etc)
II.	Foglio Illustrativo o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale da importare (II a, II b oppure II c, come applicabile):
<input type="checkbox"/> II.a	Traduzione giurata in italiano del FI (o del RCP)
<input type="checkbox"/> II.b	Riferimento ad una stessa procedura europea di autorizzazione (MRP o DCP)
<input type="checkbox"/> II.c	FI (o RCP) in inglese autorizzato dall'autorità competente
III.	Rietichettatura/Riconfezionamento proposto:
<input type="checkbox"/> III.a	Copia a colori (mock up) di ogni lato del confezionamento esterno e delle etichette; comparazione della grafica e dei colori utilizzati rispetto al medicinale di riferimento
<input type="checkbox"/> III.b	FI nella veste grafica definitiva
<input type="checkbox"/> III.c	Corrispondente FI del medicinale di riferimento
IV.	Attestazione di versamento della tariffa (tramite il sistema POL)
<input type="checkbox"/>	
V.	Copia dell'autorizzazione alla produzione di ogni officina che effettua la rietichettatura/riconfezionamento o riferimenti alla MIA reperibile in EudraGMDP
<input type="checkbox"/>	
VI.	Documentazione, per ogni officina coinvolta, a firma della QP che rilascia i lotti del medicinale:
<input type="checkbox"/> VI.a	Dichiarazione di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP
<input type="checkbox"/> VI.b	Procedura di rietichettatura/riconfezionamento
VII.	Scheda comparativa per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)
<input type="checkbox"/>	
VIII.	Eventuale documentazione tecnica necessaria a dimostrare l'identità sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia
<input type="checkbox"/>	
IX.	Dichiarazione unica
<input type="checkbox"/>	
X.	Dichiarazione sull'eventuale taglio del blister e giustificazione
<input type="checkbox"/>	
XI.	Copia su supporto elettronico (es. CD Rom) contenente la scansione della domanda firmata e degli allegati
<input type="checkbox"/>	

Modello B Scheda comparativa per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento		
	Medicinale da importare	Medicinale di riferimento in Italia
Denominazione del medicinale		
Titolare AIC		
Codice AIC		
Officine di produzione		
Forma farmaceutica		
Numero unità posologiche		
Composizione quali-quantitativa in principio attivo		
Composizione in eccipienti (riportare in ordine alfabetico)		
Descrizione dettagliata del contenuto della confezione inclusa la natura del confezionamento primario e degli eventuali dispositivi		
Descrizione unità posologica (esempio: dimensione, forma peso/volume, colore, eventuali linee di frattura o incisioni di una compressa)		
Periodo di validità, comprensivo della validità dopo prima apertura, diluizione o ricostituzione, ove applicabile		
Condizioni di conservazione, comprensive delle eventuali condizioni di conservazione dopo prima apertura		