

Variazioni di tipo I

Aggiornamento Nota Esplicativa - Determina AIFA del 25 agosto 2011

La seguente nota esplicativa, relativa all'applicazione del "silenzio/assenso per le variazioni tipo I ([Determina AIFA del 25 agosto 2011](#)), è aggiornata in linea con le modifiche di cui al Regolamento CE n° 712/2012 e alla "*variation classification guideline*" del 16 maggio 2013.

In particolare si porta all'attenzione delle Aziende Titolari di AIC che la Determina AIFA del 25/08/2011, in linea con il Regolamento CE n° 712/2012 e l'aggiornamento della "*variation classification guideline*" del 16 maggio 2013, **non si applica** nei seguenti casi:

1. ai medicinali omeopatici e ai medicinali vegetali tradizionali, esclusi dall'applicazione del Regolamento 1234/2008/CE;
2. alle variazioni tipo II, a cui non si applica il disposto dell'art.35, comma 1bis del D.lgs. 219/2006;
3. alle variazioni IB e IA_{IN} relative alle modifiche di "quality" (gruppo B) di medicinali, quali radio farmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni, autorizzati con procedura nazionale (ad esclusione di variazioni IB e IA_{IN} relative a modifiche di "quality" - gruppo B- per prodotti nazionali inseriti in worksharing "misti" insieme a procedure MR/DC o Centralizzate nei quali la variazione più alta in grado sia una tipo IB)
4. alle variazioni di tipo IB e IA_{IN}, nei casi in cui queste siano inserite in un "grouping" o in un "worksharing" contenente anche variazioni tipo II, 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 come nel caso delle seguenti tipologie:
 - B.II.a.3
 - B.II.e.1
 - B.II.e.4
 - B.II.e.5
 - B.II.e.6
6. alle variazioni classificate nel gruppo C ("*modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza*") per le seguenti tipologie:
 - C.I.z (ad esclusione delle modifiche che non richiedono un intervento organico su RCP o FI ed etichette);
 - C.I.1 (ad esclusione dei referral con Decisione della Commissione contenente il testo modificato in lingua italiana dell'RCP e FI e etichette, completo in tutte le sezioni)
 - C.I.2a)
 - C.I.3a) (ad esclusione delle modifiche su richiesta di AIFA, con nota inviata alle Aziende o Comunicato su portale istituzionale, contenente il testo modificato in lingua italiana da

includere nell'RCP, FI ed etichette che non richiede ulteriore valutazione da parte dell'Ufficio V&A).
- C.I.6b)

ULTERIORI CHIARIMENTI

Applicazione della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 concernente “ Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” (Determina scorte) alle variazioni con impatto sugli stampati rientranti nell'applicazione del “Silenzio/Assenso”

Qualora le modifiche riguardino almeno una delle tipologie di modifica riportate all'art.1 comma 2 della Determina scorte è autorizzato l'esaurimento delle scorte con obbligo di consegna del Foglio illustrativo aggiornato da parte dei farmacisti come di seguito indicato: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Inoltre il Titolare entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione della variazione deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Per i casi di modifiche non contemplati all'art.1 comma 2 della Determina scorte (ai sensi dell'art.1 comma 5) è autorizzato l'esaurimento delle scorte senza obbligo di consegna del Foglio illustrativo aggiornato da parte dei farmacisti. I lotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. Il Titolare deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione della variazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana delle tipo I rientranti nell'applicazione della Determina 25/08/2011 (Silenzio/Assenso)

Per le modifiche che impattano sugli stampati le Aziende devono pubblicare utilizzando i template allegati al presente comunicato: “modello GUx art1.c.2” per le variazioni che riguardano almeno una delle tipologie di modifica riportate all'art.1 comma 2 della Determina scorte; “modello GUxart.1c.5” per i casi di modifiche non contemplati all'art.1 comma 2 della Determina scorte.

Per le modifiche che non hanno impatto sugli stampati si vedano i chiarimenti forniti nel comunicato.