



OGGETTO: Modifica della determinazione 25 agosto 2011, recante “Attuazione del comma 1-bis dell’articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, in materia di commercializzazione dei farmaci”

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n.300;

Visto l’articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, e s.m.i., che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito Agenzia);

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, e successive modificazioni, recante il regolamento sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell’AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell’art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140, del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall’Ufficio centrale del bilancio

presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agencia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 s.m.i., 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”*;

Tenuto conto della disciplina dettata dell'articolo 35 del predetto D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, in tema di modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Considerato, in particolare, il comma 1-bis dell'articolo sopra citato, il quale, nel disciplinare la fattispecie del silenzio – assenso da parte dell'Agencia, dispone, tra l'altro, che *“in caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, da' corso alla modifica”*;

Visto il Regolamento della Commissione Europea del 24 novembre 2008, n.1234, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto, altresì, il Regolamento della Commissione Europea del 3 agosto 2012, n. 712, che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2008 sopra citato;

Vista la Comunicazione della Commissione Europea, recante *“Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 21/02/2010 e il successivo aggiornamento del 16/05/2013;

Visto l'articolo 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui *“nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'articolo 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2”*;

Vista la determinazione AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 2

settembre 2011, recante *“Attuazione del comma 1-bis dell’articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci”*;

Tenuto conto che, con la citata determinazione, l’AIFA ha esteso l’applicazione di quanto disposto dall’art. 35, comma 1-bis, del D. Lgs. 219/2006 sopra citato, a tipologie di variazione dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio precedentemente escluse;

Vista la determinazione AIFA n. 1496 del 7 dicembre 2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 295 del 19 dicembre 2016, recante *“Applicazione degli articoli 23 e 24 del Regolamento (CE) n. 1234/2008”*;

Riscontrata da parte di questa Agenzia l’opportunità di estendere, con il presente provvedimento, l’applicazione della determinazione AIFA n. 204/2011 sopra richiamata, ad alcune ulteriori tipologie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio precedentemente escluse;

Ritenuto, pertanto, di includere in tale estensione:

- le variazioni relative ai medicinali di origine vegetale tradizionale soggetti a procedura semplificata di registrazione;
- le variazioni IB e IA in relative a modifiche di “quality” (gruppo B) di medicinali quali radiofarmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni autorizzati con procedura nazionale;
- le variazioni di “safety” (gruppo C) per modifica del testo degli stampati, laddove esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un’Autorità Competente;

Considerato che l’istituto del silenzio-assenso continua, quindi, a non applicarsi:

- ai medicinali omeopatici;
- alle variazioni di tipo II e a quelle di tipo I afferenti alle prime, nei casi in cui siano inserite in un “grouping” o in un “worksharing”;
- alle variazioni nelle quali si configuri un’aggiunta di confezione;
- alle variazioni nelle quali si configuri una estensione delle indicazioni terapeutiche, anche ove richiesta dall’Autorità Competente;
- alle variazioni che richiedono un intervento organico sul testo degli stampati, laddove non esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un’Autorità Competente;

Riscontrata, comunque, la possibilità per l’Agenzia di procedere, ai sensi dell’art. 21-*nonies* della legge 241/1990, all’annullamento d’ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, fatta salva la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell’AIC;

Preso atto, infine, della determinazione AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 133 dell’11 giugno 2018, concernente *“Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell’articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n.124”*, adottata in attuazione dell’art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato;

Preso atto che la disciplina oggetto di detta determinazione si applica anche ai medicinali le cui domande di variazione dei termini sono soggette all’istituto del silenzio-assenso.

Per tutto quanto sopra premesso,

DETERMINA

Art.1

1. Ad integrazione della determinazione AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, l’Agenzia Italiana del Farmaco applica il Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. ed, ai sensi del comma 1-*bis* dell’art. 35 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i., adotta una procedura di silenzio-assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo, anche alle tipologie di domande di variazione dei termini di una autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali presentate secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrate, di seguito elencate:
 - variazioni relative ai medicinali di origine vegetale tradizionale soggetti a procedura semplificata di registrazione;
 - variazioni IB e IA_{IN} relative a modifiche di “quality” (gruppo B) di medicinali quali radiofarmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni autorizzati con procedura nazionale;
 - variazioni di “safety” (gruppo C) per modifica del testo degli stampati, laddove esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un’Autorità Competente;

2. Per le variazioni minori di Tipo IA, IA_{IN}, IB e relativi “grouping”, ai fini di cui all’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.

Art.2

1. 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 e s.m.i., in linea con le disposizioni della determinazione AIFA 24 maggio 2018, n.821, utilizzando i *template* pubblicati nel portale AIFA. Gli stessi sono tenuti ad inviare all’Agenzia comunicazione dell’avvenuta pubblicazione e il testo degli stampati se modificati. Sono escluse dall’obbligo di pubblicazione nella G.U.R.I. le variazioni rientranti nell’applicazione di cui all’art.5 della Determina DG/1496/2016.

Art.3

1. Ai fini della presentazione delle domande, il richiedente dovrà fornire tutti i documenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. e, qualora l’amministrazione sia già in possesso di quanto previsto, indicarne gli estremi ai fini della ricerca. Per le sole domande di variazione di tipo I presentate secondo procedura nazionale, rimane obbligatoria la trasmissione dei dati tecnici secondo quanto pubblicato nel portale AIFA.

Art.4

1. Il mancato rispetto delle condizioni sopra enunciate e la mancanza di uno o più documenti tra quelli obbligatori per legge comportano l’irregolarità della domanda. In caso di variazioni minori di tipo IA e tipo IA_{IN} respinte, il titolare è tenuto a cessare l’applicazione della variazione in questione senza indugio, successivamente al ricevimento della comunicazione da parte di AIFA. In caso di dichiarazioni mendaci o di false attestazioni o nel caso di svolgimento dell’attività in difformità o in carenza del parere espresso dall’Amministrazione, si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di procedimento amministrativo, salvo che il fatto costituisca più grave reato.



Art.5

1. Le confezioni del medicinale, interessate dalla modifica, dovranno essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dalla stessa Agenzia, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento. La ditta titolare dell'A.I.C. dovrà far pervenire entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della modifica in Gazzetta ufficiale all'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Procedure Post – Autorizzative, una riproduzione degli stampati così come modificati.
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
3. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art.6

1. La presente determinazione è pubblicata in Gazzetta Ufficiale e sul portale istituzionale dell'AIFA. Essa produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 12/03/2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi

