

## Istruzioni per la richiesta di variazione dell’Autorizzazione all’Importazione Parallela (AIP)

La richiesta di variazione dell’AIP va indirizzata all’Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele, con domanda su carta intestata provvista di marca da bollo firmata in originale dal legale rappresentante della società o altro soggetto munito dei poteri di rappresentanza, ovvero da procuratore accreditato presso l’AIFA. L’importatore deve presentare ogni variazione sopravvenuta; le variazioni con impatto sulla sicurezza devono essere comunicate tempestivamente, in particolare le variazioni di sicurezza che riguardano il medicinale di riferimento devono essere presentate entro un mese dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ai sensi della determinazione AIFA n.821/2018<sup>1</sup>. La domanda di variazione deve riportare le seguenti informazioni:

**a) Codice SIS della società richiedente**

**b) Tipologia di variazione AIP:**

- Una o più variazioni che riguardano una singola AIP
- Singola variazione comune ad una pluralità di AIP  
*In tal caso si intende un medicinale di importazione parallela, autorizzato in più confezioni, riconducibile ad un identico codice di AIC espresso nelle prime 6 cifre del suddetto codice, pur in presenza di differente forma farmaceutica, dosaggio, unità posologiche e paese di origine*
- Singola variazione corrispondente alle tipologie c.1.8 o c.1.9 o c.1.15, descritte nell’Appendice I, comune ad una pluralità di AIP, anche con diverso codice di AIC a 6 cifre

**c) Oggetto della variazione AIP:**

c.1) Nel caso in cui la variazione scaturisca dalla modifica del Foglio Illustrativo e/o delle etichette del medicinale di riferimento in Italia, specificare:

<i><b>Variazione del medicinale di riferimento (numero e data della determinazione AIFA)</b></i>	<i><b>Riferimenti alla pubblicazione in estratto sulla Gazzetta Ufficiale</b></i>	<i><b>Tipologia della variazione</b></i>	<i><b>Modalità di smaltimento delle scorte previste dall’estratto, ove applicabile</b></i>
--	---	--	--

c.2) Negli altri casi, descrizione dettagliata della variazione e tabella comparativa che mostri il testo dell’attuale autorizzazione e la modifica proposta:

<i><b>Tipologia di variazione</b></i>	<i><b>AIP attuale</b></i>	<i><b>Modifica dell’AIP proposta</b></i>
---------------------------------------	---------------------------	--

**d) <sup>2</sup>Attestazione di pagamento tramite il sistema POL relativa a ciascuna variazione**

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

**f) Dichiarazione che alla domanda è stata allegata l’Appendice I e la documentazione prevista dalla stessa**

**g) Data e firma autografa**

<sup>1</sup>“Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell’articolo I, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124, GU n.133 del 11-6-2018”

<sup>2</sup> Si rappresenta, con specifico riferimento agli oneri amministrativi, che il pagamento della tariffa è dovuto per ogni singola variazione per ogni AIP interessata ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016, recante “Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate”.

Appendice I

<b>A) TIPOLOGIA DI VARIAZIONE</b>				
A.1) Una o più variazioni che riguardano una singola AIP				<input type="checkbox"/>
A.2) Singola variazione comune ad una pluralità di AIP				<input type="checkbox"/>
A.3) Singola variazione corrispondente alle tipologie c.1.8 o c.1.9 o c.1.15				<input type="checkbox"/>
<b>B) SINGOLA AIP O ELENCO DI AIP</b>				
<i>Nel caso di variazione di tipologia A.2/A.3 ripetere la compilazione delle informazioni richieste, per ogni AIP interessata:</i>				
Numero progressivo (n.1,2,3, etc)	Paese UE/EEA di provenienza	Medicinale autorizzato all'importazione (nome, dosaggio, forma farmaceutica, unità posologiche)	Codice AIC a nove cifre	Determinazione AIP: numero, data e serie della Gazzetta Ufficiale
<b>C) DESCRIZIONE DELLA/DELLE VARIAZIONE/VARIAZIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE</b>				
<i>(barrare una o più caselle per una variazione A.1, come applicabile; barrare una casella per una variazione A.2 o A.3)</i>				
			<b>Documentazione da allegare alla domanda</b>	
<b>C.1) Modifiche che riguardano il medicinale autorizzato all'importazione</b> (la documentazione deve essere fornita per ogni AIP indicata al punto B, ove applicabile)				
c.1.1 Modifica della denominazione del medicinale estero	<input type="checkbox"/>	- Scansione completa del Foglio Illustrativo (FI) e delle etichette del medicinale di importazione che evidenzino la modifica		
c.1.2 Modifica del codice AIC nel paese di provenienza	<input type="checkbox"/>	- Etichette attualmente autorizzate - Scansione delle etichette del medicinale di importazione che evidenzino la modifica		
c.1.3 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare AIC nel paese di provenienza	<input type="checkbox"/>	- FI e/o etichette attualmente autorizzate - Scansione completa del FI del medicinale di importazione e/o delle etichette che evidenzino la modifica		
c.1.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore	<input type="checkbox"/>	- FI attualmente autorizzato - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica		
c.1.5 Aggiunta/sostituzione di un produttore	<input type="checkbox"/>	- FI attualmente autorizzato - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica		
c.1.6 Eliminazione di un produttore	<input type="checkbox"/>	- FI attualmente autorizzato - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica		
c.1.7 Aggiunta o sostituzione di un sito di confezionamento secondario	<input type="checkbox"/>	- Copia dell'autorizzazione alla produzione dell'officina o riferimento alla MIA reperibile in EudraGMDP		

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dichiarazione, a firma della QP che certifica i lotti del medicinale, di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP</li> <li>- Procedura di rietichettatura/riconfezionamento autorizzata</li> </ul>
c.1.8 Eliminazione di un sito di confezionamento secondario	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Specificare i dettagli della modifica nella domanda di variazione</li> </ul>
c.1.9 Modifica del nome/ragione sociale e/o indirizzo di un sito di confezionamento secondario (il sito e le operazioni di fabbricazione rimangono gli stessi)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento ufficiale rilasciato da un organismo competente (ad esempio dalla Camera di commercio) <u>oppure</u></li> <li>- Copia aggiornata dell'autorizzazione alla produzione dell'officina o riferimento alla MIA reperibile in EudraGMDP</li> </ul>
c.1.10 Modifica della composizione in eccipienti	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica</li> <li>- Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)</li> <li>- Eventuale documentazione tecnica necessaria a dimostrare l'identità verso il prodotto di riferimento, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia</li> </ul>
c.1.11 Modifica del confezionamento primario (ad. esempio modifica della composizione del blister)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica</li> <li>- Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)</li> </ul>
c.1.12 Modifica del periodo di validità o delle condizioni di conservazione	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica</li> <li>- Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)</li> </ul>
c.1.13 Modifica dell'aspetto del medicinale (es. dimensione, forma, peso/volume, colore, eventuali linee di frattura o incisioni di una compressa)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica</li> <li>- Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)</li> </ul>
c.1.14 Modifica del contenuto della confezione (es. aggiunta di un dispositivo)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzia la modifica</li> <li>- Fotografie (es. del dispositivo)</li> <li>- Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)</li> </ul>

c.1.15 Modifica del nome, ragione sociale e/o indirizzo del titolare AIP (stesso soggetto giuridico)		- Documento ufficiale rilasciato da un organismo competente (ad esempio dalla Camera di commercio)
<b>C.2) Modifiche che riguardano il medicinale di riferimento</b>		
c.2.1 Modifica del Foglio Illustrativo e/o delle etichette del medicinale di riferimento ( <i>la variazione non deve essere presentata se non ha impatto sugli stampati del medicinale autorizzato all'importazione, ad esempio un cambio del produttore qualora quest'ultimo non sia coinvolto nella produzione del medicinale di importazione</i> )	<input type="checkbox"/>	- Copia della pubblicazione della modifica in Gazzetta Ufficiale
c.2.2 Modifica del regime di fornitura	<input type="checkbox"/>	- Copia della pubblicazione della modifica in Gazzetta Ufficiale
c.2.3 Revoca dell'AIC del medicinale di riferimento <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/>	- Copia della pubblicazione della revoca in Gazzetta Ufficiale

<sup>3</sup> Si applica, caso per caso, quanto previsto dalla Comunicazione della Commissione UE Bruxelles, 30.12.2003COM(2003) 839 definitivo

<b>Modello B</b> Scheda comparativa per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento		
	<b>Medicinale da importare</b>	<b>Medicinale di riferimento in Italia</b>
Denominazione del medicinale		
Titolare AIC		
Codice AIC		
Officine di produzione (si intendono le officine responsabili per il rilascio dei lotti, come riportate nel foglio illustrativo)		
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		