

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

La domanda di rinnovo all'AIP¹ è relativa a ciascuna confezione di medicinale (codice AIC a nove cifre) e 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. La richiesta di rinnovo deve essere depositata almeno nove mesi prima della data di scadenza della validità quinquennale dell'autorizzazione e riporta le seguenti informazioni:

a) Codice SIS del richiedente

b) Medicinale autorizzato all'importazione parallela:

- b.1) Numero e data della determina AIP
- b.2) Data della prima commercializzazione
- b.3) Paese di importazione
- b.4) Denominazione
- b.5) Codice AIC
- b.6) Titolare AIC
- b.7) Dosaggio
- b.8) Forma farmaceutica
- b.9) Numero unità posologiche
- b.10) Confezionamento primario
- b.11) Regime di fornitura
- b.12) Classe di rimborsabilità

c) Medicinale di riferimento in Italia:

- c.1) Denominazione
- c.2) Codice AIC
- c.3) Titolare AIC
- c.4) Dosaggio
- c.5) Forma farmaceutica
- c.6) Numero unità posologiche
- c.7) Confezionamento primario
- c.8) Regime di fornitura
- c.9) 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)²

e) Lista delle officine autorizzate alla rietichettatura/riconfezionamento

f) Elenco di tutte le variazioni presentate e autorizzate dopo il rilascio dell'AIP, relative sia al medicinale di importazione che al medicinale di riferimento, specificando per ogni variazione:

Tipologia di variazione	Numero e data della determinazione AIFA	Riferimenti alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale da parte dell'importatore (nei casi applicabili)
-------------------------	---	---

g) Eventuali variazioni presentate ed ancora in corso di valutazione da parte dell'AIFA (indicare la tipologia di variazione e la data di deposito)

¹A seguito dell'adozione del Decreto Ministeriale del 6 dicembre 2016 "Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate" ed alla contestuale determinazione della tariffa da corrispondere all'AIFA per la valutazione dei rinnovi dei medicinali di importazione parallela, si è definita la base giuridica e la tariffa vigente per i rinnovi dei medicinali di importazione parallela con almeno cinque anni di commercializzazione, ovvero l'articolo n. 38 del decreto legislativo n.219/2006 in combinato disposto con il Decreto Ministeriale 29 agosto 1997 "Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano"

²Le informazioni sulla procedura europea di autorizzazione sono reperibili nel sito <http://www.hma.eu/mriproductindex.html>

- h) Dichiarazione che alla domanda viene allegato il modello C compilato e la relativa documentazione e che tutte le modifiche alla AIP originale sono state descritte nell'elenco delle variazioni autorizzate
- i) Recapiti della persona di riferimento per la domanda di rinnovo dell'AIP (nome, cognome, e-mail, telefono e fax)
- j) Data e firma autografa

Documentazione necessaria per la richiesta di rinnovo dell'AIP

- I. Scansioni/Fotografie a colori, di elevata qualità, di un lotto in corso di validità 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. Rietichettatura/Riconfezionamento autorizzati per il medicinale di importazione parallela:
 - a) copia a colori (mock up) di ogni lato del confezionamento esterno e delle etichette
 - b) foglio illustrativo nella veste grafica definitiva
- III. Attestazione di versamento della tariffa (tramite il sistema POL)
- IV. 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
- V. Procedura di rietichettatura/riconfezionamento autorizzata nei siti di riconfezionamento secondario
- VI. 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)
- VII. Dichiarazione relativa alle eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa ricevute dall'importatore parallelo. Nel caso in cui non siano state ricevute segnalazioni, l'importatore presenta la dichiarazione specificando che non sono state ricevute segnalazioni nel periodo di riferimento.
- VIII. Dichiarazione sostitutiva di notorietà ai sensi degli artt. 47 e 48 DPR 445/2000

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

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 (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		

Modello C	LISTA DI CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA DOMANDA DI RINNOVO DELL'AIP (barrare le caselle appropriate)
I.	Scansioni/Fotografie a colori, di elevata qualità, del medicinale da importare:
☐ I.a	Confezionamento esterno ed etichette
☐ I.b	Foglio illustrativo (FI)
☐ I.c	Ogni dispositivo presente nella confezione (ad esempio: la siringa, l'inalatore, etc)
II.	Rietichettatura/Riconfezionamento autorizzato:
☐ II.a	Copia a colori (mock up) di ogni lato del confezionamento esterno e delle etichette
☐ II.b	FI nella veste grafica definitiva
III.	Attestazione di versamento della tariffa (tramite il sistema POL)
☐	
IV.	Copia dell'autorizzazione alla produzione di ogni officina che effettua la rietichettatura/riconfezionamento o riferimenti alla MIA reperibile in EudraGMDP
☐	
V.	Procedura di rietichettatura/riconfezionamento autorizzata nei siti di riconfezionamento secondario
☐	
VI.	Scheda comparativa per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)
☐	
VII.	Dichiarazione relativa alle eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa ricevute direttamente dall'importatore parallelo
☐	
VIII.	Dichiarazione sostitutiva di notorietà ai sensi degli artt. 47 e 48 DPR 445/2000
☐	