

## **Richiesta di esenzione dalla traduzione nella lingua Italiana di etichettatura e/o foglio illustrativo (art. 63.3 Direttiva 2001/83 come recepita dall'art. 80.4 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.)**

### **Comunicato ai richiedenti Rev. 15.10.2020**

In accordo alla procedura operativa standard dell'Ufficio Procedure Centralizzate, approvata dall'AIFA, la richiesta di esenzione completa (etichettatura primaria, secondaria e foglio illustrativo) o parziale (etichettatura primaria o secondaria o foglio illustrativo) dalla traduzione in lingua italiana o tedesca (per le confezioni commercializzate nella Provincia di Bolzano, in accordo a quanto previsto dall'art. 80.1 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.), formulata ai sensi dell'art. 63.3 della Direttiva 2001/83 e s.m.i. (come recepito dall'art. 80.4<sup>1</sup> del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.) per i medicinali autorizzati per procedura centralizzata ai sensi del Regolamento 726/2004 e s.m.i., dovrà essere formulata secondo le modalità di seguito descritte.

#### Per medicinali di nuova autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)

La richiesta potrà essere presentata non prima che il medicinale abbia ricevuto il parere favorevole del CHMP<sup>2</sup>.

La lettera di approvazione/diniego della richiesta potrà essere rilasciata solo successivamente alla data di pubblicazione della decisione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) sul sito web dell'AIFA salvo casi eccezionali (es. situazioni di pericolo per la salute pubblica).

#### Per modifiche dell'AIC di medicinali già autorizzati

La richiesta potrà essere presentata non prima che il medicinale abbia ricevuto il parere favorevole del CHMP o la notifica dell'EMA<sup>2</sup>.

La lettera di approvazione/diniego della richiesta potrà essere rilasciata solo successivamente alla data della pubblicazione della decisione della CTS sul sito web dell'AIFA o del parere favorevole dell'EMA, nel caso in cui questo sia direttamente applicabile salvo casi eccezionali (es. situazioni di pericolo per la salute pubblica).

In tutti i casi l'istanza:

- dovrà essere inviata dal titolare dell'AIC/richiedente all'Ufficio Procedure Centralizzate a mezzo cartaceo o a mezzo PEC all'indirizzo [procedure.centralizzate@pec.aifa.gov.it](mailto:procedure.centralizzate@pec.aifa.gov.it)<sup>3</sup>;
- dovrà contenere<sup>4</sup>:
  1. marca da bollo opportunamente annullata
  2. indicazione e contatti del referente del titolare dell'AIC o del procuratore accreditato presso l'AIFA
  3. nome del medicinale/principio attivo, numero europeo/AIC delle confezioni interessate
  4. se il medicinale è designato orfano, nei casi in cui la richiesta di valutazione sia di competenza nazionale<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> "Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, l'AIFA può dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo e di redigere il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca."

<sup>2</sup> Tempistica diversa da quanto indicato nel documento EMA "Recommendation for the implementation of exemptions to labelling and package leaflet obligations in the Centralised procedure"

<sup>3</sup> Vedere documento "Contact details of national competent authorities for requests of translation exemption falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages"

<sup>4</sup> Vedere anche Annex 1 del documento EMA "Recommendation for the implementation of exemptions to labelling and package leaflet obligations in the Centralised procedure"

<sup>5</sup> Nel caso in cui la richiesta di esenzione dalla traduzione riguardi l'etichettatura di un medicinale designato orfano, la stessa è gestita dal Quality Review of Documents Working Group (QRDWG) dell'EMA, ai sensi dell'art. 63.1 della Direttiva 2001/83: in questo caso, se nella richiesta di esenzione dalla traduzione dell'etichettatura è presentata contestualmente anche la richiesta di esenzione dalla traduzione del foglio illustrativo, anche questa ultima è gestita dal QRDWG. Se la richiesta di esenzione dalla traduzione del foglio illustrativo di un medicinale orfano è presentata successivamente alla valutazione effettuata dal QRDWG, tale richiesta rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 63.3 della Direttiva 2001/83 ed è valutata a livello nazionale.

5. indicazione del tipo di esenzione richiesta, completa o parziale (foglio illustrativo e/o etichettatura specificando se primaria e/o secondaria), della(e) lingua(e) che saranno utilizzata(e) (in caso di etichettatura multilingua)
6. copia a colori dell'etichettatura in lingua italiana e nella(e) lingua(e) che sarà(nno) utilizzata(e), foglio illustrativo in lingua italiana
7. descrizione della motivazione causa dell'impossibilità di commercializzare il medicinale con etichettatura e/o foglio illustrativo in lingua italiana e tedesca, previsione dei volumi di vendita del medicinale in Italia sulla base della prevalenza della malattia in Italia
8. valutazione dell'impatto della mancanza del foglio illustrativo e/o etichettatura in lingua italiana e tedesca sull'uso sicuro del medicinale
9. descrizione delle eventuali misure di minimizzazione del rischio approvate dall'EMA (es. materiale educativo, video) e proposte di misure di minimizzazione *ad hoc* (es. foglio illustrativo in lingua italiana che accompagna la distribuzione del medicinale)
10. descrizione di eventuali informazioni (obbligatorie e/o addizionali) accessibili attraverso tecnologie digitali dal foglio illustrativo e/o dall'etichettatura.

La lettera di approvazione/diniego sarà inviata dall'Ufficio Procedure Centralizzate al titolare dell'AIC/richiedente a mezzo PEC o a mezzo cartaceo (posta raccomandata), anticipandone in questo secondo caso la trasmissione dalla casella di posta elettronica [legge189.uae@aifa.gov.it](mailto:legge189.uae@aifa.gov.it).