



DETERMINAZIONE DI AGGIORNAMENTO E AMPLIAMENTO DEI CRITERI DI APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA SEMPLIFICATA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) DEI MEDICINALI, DOMANDE DI AIC PRESENTATE CON PROCEDURA NAZIONALE O DI MUTUO RICONOSCIMENTO/DECENTRATA
ATTRIBUZIONE AUTOMATICA DEL REGIME DI FORNITURA E DELLA CLASSIFICAZIONE SENZA NECESSITA' DI ACQUISIZIONE DEL PARERE ESPRESSO DAL SEGRETARIATO AAM E DALLA COMMISSIONE SCIENTIFICA ED ECONOMICA DE FARMACO (CSE)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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, recante *"Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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 *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottato 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'articolo 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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

VISTA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente*

i medicinali per uso umano”;

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante “*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*” e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

VISTA la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante “*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023*” e, in particolare, l'articolo 6;

VISTA la procedura semplificata, adottata nel 2023 e approvata dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023 (verbale CTS n. 84), da applicarsi ai fini del rilascio dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC), per le domande di AIC presentate con procedure di AIC Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (MRP/DCP/RUP);

VISTA la necessità di evitare duplicazioni di lavoro per gli Uffici e per le Commissioni dell’AIFA favorendo uno snellimento dell’iter autorizzativo che permetta la riduzione delle tempistiche per il rilascio dell’AIC di tutti i medicinali indipendentemente dalla base giuridica della relativa domanda;

VISTO il parere espresso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE), nella riunione del 1, 2, 3, 4 e 5 Dicembre 2025 (Verbale CSE n. 30), per il quale le procedure di AIC Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (MRP/DCP/RUP), sono soggette ai fini del rilascio dell’AIC alla nuova procedura semplificata, senza che il Segretariato AAM e la CSE esprimano il proprio parere sul regime di fornitura e sulla classificazione ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

TENUTO CONTO che con la nuova procedura semplificata si vuole aggiornare e ampliare i criteri di applicazione della precedente procedura semplificata, adottata nel 2023, alle nuove casistiche relative alle domande di AIC presentate ai sensi dell’art. 10(1) (*“generic application”*) o dell’art. 10(3) (*“hybrid application”*) della Direttiva 2001/83/CE unitamente alle domande di AIC presentate ai sensi di ulteriori basi giuridiche [art. 10(4) (*“similar biological application”*), art. 10b (*“fixed combination application”*) se associazioni fisse con indicazioni di sostituzione, art. 10a (*“well established use application”*), art. 8(3) (*“full dossier”*), art 10c (*“informed consent”*) e art. 16a (*“traditional herbal medicinal products”*) della Direttiva 2001/83/CE]

RILEVATA la necessità di dover procedere, per le motivazioni sopra esposte, all’adozione e all’aggiornamento dei criteri e delle modalità di applicazione della nuova procedura semplificata, per l’AIC dei medicinali, le cui domande sono presentate con procedura Nazionale o di Mutuo Riconoscimento e Decentrate

DETERMINA

ARTICOLO 1

AGGIORNAMENTO ED AMPLIAMENTO DEI CRITERI DI APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA SEMPLIFICATA PER L’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) DEI MEDICINALI, DOMANDE DI AIC PRESENTATE CON PROCEDURA NAZIONALE O DI MUTUO RICONOSCIMENTO/DECENTRATA

Sono aggiornati e ampliati i criteri di applicazione della procedura semplificata per l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali le cui domande sono presentate con procedura Nazionale o di Mutuo Riconoscimento e Decentrata, di cui all’Allegato 1 che costituisce parte

integrante e sostanziale della presente Determinazione, con attribuzione automatica del regime di fornitura e di classificazione senza necessità di acquisizione del parere espresso dal Segretariato AAM e dalla CSE.

ARTICOLO 2

EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO

1. La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.
2. Gli effetti della presente determinazione decorrono dal giorno della pubblicazione, di cui al comma 1.

La presente determinazione è composta da n. 3 pagine, escluso allegato, ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente dal Direttore Tecnico-Scientifico AIFA (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" e successive modificazioni e integrazioni).

Allegato:

- 1) Aggiornamento e ampliamento dei criteri di applicazione della procedura semplificata per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali le cui domande sono presentate con procedura Nazionale o di Mutuo Riconoscimento e Decentrata, con attribuzione automatica del regime di fornitura e di classificazione senza necessità di acquisizione del parere espresso dal Segretariato AAM e dalla CSE.

**Il Direttore
tecnico-scientifico**
Pierluigi Russo