

Survey per le Aziende
farmaceutiche sui
processi e le interazioni
con gli uffici dell'Area
Autorizzazioni Medicinali
di AIFA:
sintesi dei risultati

1. INTRODUZIONE

L'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) ha realizzato una *survey* indirizzata alle Aziende farmaceutiche titolari di medicinali per uso umano autorizzati in Italia.

L'obiettivo della *survey* era quello di verificare il grado di soddisfazione delle Aziende rispetto ai flussi informativi e operativi implementati dall'Area Autorizzazioni Medicinali e dagli Uffici a essa afferenti e di offrire alle Aziende la possibilità di individuare ambiti e formulare proposte di miglioramento.

I risultati della *survey* sono pubblicati e commentati nel seguente report.

È previsto un *follow-up* in cui verranno descritte le misure adottate per dare una risposta alle esigenze rappresentate dalle Aziende.

2. PERIODO DELLA RILEVAZIONE

Il questionario, compilabile online, è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia e reso accessibile attraverso un link nel periodo 29 dicembre 2022 - 31 gennaio 2023, successivamente prorogato al 15 febbraio 2023 (<https://www.aifa.gov.it/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa>).

3. FORMAT E CONTENUTO DELLA SURVEY

Il questionario è stato strutturato in ventuno domande.

Le prime 4 miravano a profilare le Aziende farmaceutiche partecipanti e richiedevano di indicare il codice SIS, la tipologia e il numero dei medicinali autorizzati o importati di titolarità delle Aziende e il ruolo specifico svolto in azienda dalla persona responsabile della compilazione. Queste informazioni sono state richieste con lo scopo di valutare la rappresentatività del campione di Aziende in relazione ai volumi di attività e alla tipologia di medicinali a propria titolarità. Due domande erano volte a indagare la frequenza delle interazioni delle Aziende con gli Uffici afferenti all'Area Autorizzazione Medicinali e della consultazione del portale istituzionale AIFA.

Le altre domande miravano a conoscere il grado di soddisfazione delle Aziende rispetto a una serie di parametri indicativi dell'operatività degli Uffici. Sono stati inseriti quesiti sugli applicativi in uso per la presentazione delle istanze relative alle diverse tipologie di procedimenti (portale variazioni, portale rinnovi, portale omeopatici), sul processo di notifica degli atti, sulla gestione delle singole procedure, sulle modalità di interazione attualmente in uso tra le Aziende e il personale afferente ai vari Uffici e sui *feed-back* ricevuti, sull'eshaustività e l'efficacia degli strumenti messi in campo dagli Uffici per fornire chiarimenti e indicazioni relativamente alle attività di propria competenza, quali documenti di Domande e Risposte (*Questions & Answers - Q&A*), linee guida, note informative pubblicate sul sito.

La maggior parte dei quesiti richiedeva di esprimere il grado di soddisfazione attraverso domande a risposta chiusa, pertanto era possibile scegliere un'unica opzione tra una serie di risposte predefinite corrispondenti a quattro livelli di valutazione: inadeguato, sufficiente, buono, ottimo. Alla risposta al singolo quesito è stata attribuita una valutazione positiva quando le risultanze "buono" e "ottimo" erano superiori al 50%.

Sono state inoltre inserite sei domande che prevedevano una risposta a testo libero per consentire alle Aziende di rappresentare specifiche esigenze e fornire il proprio punto di vista sugli ambiti suscettibili di miglioramento con il maggior dettaglio possibile.

4. SINTESI DEI RISULTATI

Quesito N. 1: codice SIS - numero di Aziende che hanno risposto al questionario

Sono stati ricevuti 151 questionari, di cui 50 compilati solo rispetto alle prime 4 domande, relative alla profilazione delle aziende, e pertanto non conteggiati nell'analisi dei risultati.

Tra i 101 questionari restanti erano presenti alcuni questionari compilati con medesimo codice SIS. In tali casi, sono stati considerati solo quelli con più alto numero di risposte inserite o, a parità di risposte inserite, quelli con data di modifica e trasmissione più recente. Solo in un caso sono stati considerati validi, e inclusi nell'analisi, due questionari compilati con medesimo codice SIS in quanto sono state fornite risposte diverse da compilatori afferenti a diverse divisioni aziendali (relative a medicinali chimici e biologici).

Infine, dei 97 questionari restanti, 10 erano associati a codici SIS inesistenti, o attribuibili ad Aziende non in attività o titolari di medicinali approvati con procedura centralizzata, non di competenza dell'AAM.

Pertanto, il totale delle risposte risulta essere 87 e le Aziende partecipanti 86.

La percentuale di risposte ricevute rispetto al totale di Aziende farmaceutiche registrate in AIFA, e assegnatarie di un codice SIS attivo, è del 13% (86 su 684). Come emerso dal dato sui volumi di attività, che sarà discusso più avanti, le Aziende partecipanti alla *survey* risultano complessivamente titolari del 32% dei medicinali autorizzati/importati in Italia. Il campione di risposte è pertanto da considerarsi sufficientemente rappresentativo.

Gli 87 questionari inclusi nell'analisi dei risultati risultano compilati in modo completo per le domande a risposta chiusa con opzione predefinita. Per le domande a testo libero circa il 60 % delle Aziende ha inserito commenti.

Nelle risposte a testo libero è spesso stato inserito più di un commento da parte delle singole Aziende. Pertanto, la rappresentazione grafica delle risposte a testo libero, ove viene riportata la frequenza percentuale delle diverse tipologie di richieste e commenti, si basa su una numerosità superiore a quella del campione statistico (le Aziende partecipanti alla *survey*).

Quesito N. 2: tipologia di medicinali di titolarità dell'Azienda

Nel grafico che segue sono rappresentate le diverse tipologie di medicinali di titolarità delle Aziende partecipanti alla *survey*. Il totale delle risposte è 112 in quanto diverse Aziende sono titolari di più tipologie di medicinali. Sono rappresentati nel campione anche titolari di medicinali omeopatici, medicinali contenenti sostanze vegetali e di importazione parallela. Il 67% dei medicinali interessati è di origine chimica e il 22% di derivazione biologica.

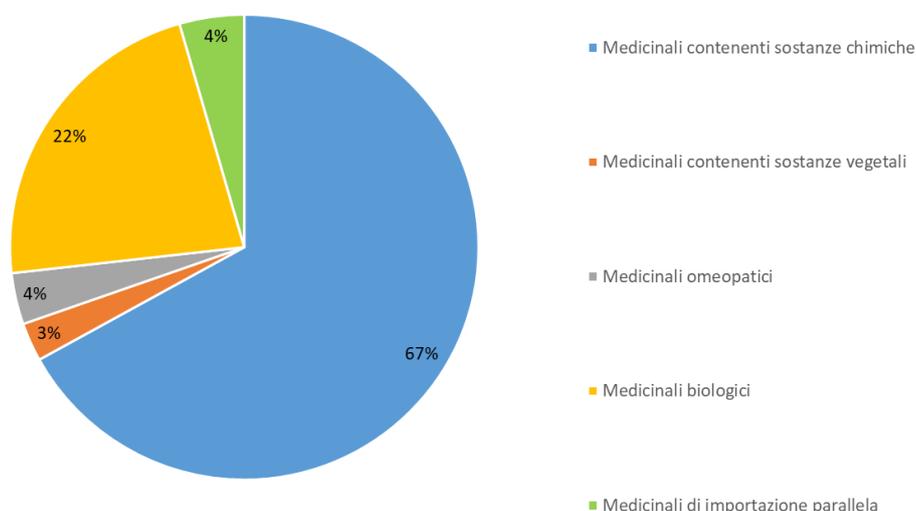


Figura 1. Tipologia di medicinali autorizzati di titolarità delle Aziende partecipanti.

Quesito N. 3: volume di attività dell’Azienda in termini di medicinali autorizzati (AIC/AIP)

È stato estratto il dato esatto del numero di medicinali con AIC a 6 cifre di cui sono titolari le Aziende partecipanti alla *survey*, selezionate sulla base del codice SIS, ed è emerso che queste risultano titolari di 3.543 medicinali, corrispondenti al 32% di tutti i medicinali autorizzati secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento, decentrata e di importazione parallela (10.951).

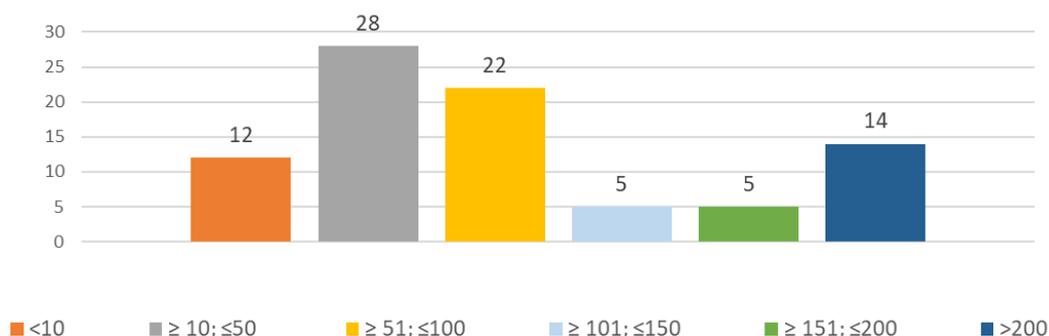


Figura 2. Numero di Aziende titolari di medicinali autorizzati secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento, decentrata e di importazione parallela nei range predefiniti dalla *survey*.

Quesito N. 4: ruolo del compilatore

Le risposte sono fornite per più del 90% dagli Uffici di Affari Regolatori.

Affari Regolatori	76
Procuratori	3
Altro	8

Quesito N. 5: come valuta la funzionalità degli applicativi gestiti dall’Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) in termini di utilità e facilità d’uso (es. Portale variazioni, portale rinnovi, portale omeopatici)?

La funzionalità degli applicativi resi disponibili dagli Uffici afferenti all’Area Autorizzazioni Medicinali, quali ad esempio il portale variazioni, il portale rinnovi e il portale per medicinali omeopatici, è stata valutata positivamente dalle Aziende in termini di utilità e facilità d’uso. Il 60% delle risposte fornite ha infatti attribuito giudizi positivi (buono/ottimo). Il giudizio non pienamente positivo (sufficiente, 39%) o negativo (inadeguato, 1%), espresso dal resto dei partecipanti, può essere attribuito ad alcune limitazioni tecniche, evidenziate nelle risposte ai quesiti successivi, relative alla presenza di limiti nella dimensione della documentazione da caricare o alla mancanza di un sistema per rendere possibile la tracciabilità delle pratiche.

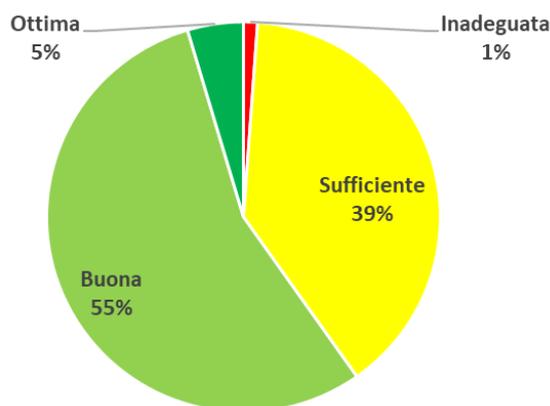


Figura 3. Valutazione complessiva della funzionalità degli applicativi disponibili.

Quesito N. 6: come valuta la qualità del processo di notifica dei provvedimenti in termini di semplificazione ed efficacia?

Il processo di notifica digitale dei provvedimenti introdotto nel 2020 è stato valutato positivamente dall'85% del campione di Aziende partecipanti.

Resta una piccola percentuale (5%) di valutazioni negative che potrebbero essere attribuite alla necessità, rappresentata da alcune Aziende in risposta ad altri quesiti, di ricevere le notifiche delle determinazioni direttamente attraverso i portali.

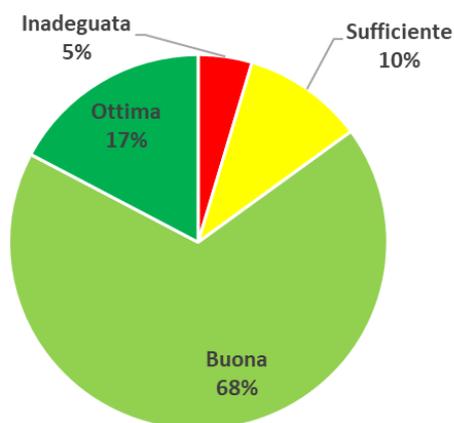


Figura 4. Valutazione del processo di notifica dei provvedimenti.

Quesito N.7: quali altri applicativi riterrebbe utili per ottimizzare la presentazione delle istanze relative alle procedure di competenza dell'AAM?

Sono state fornite 52 risposte a testo libero. Dalle risposte emerge che le Aziende auspicano in generale l'introduzione di applicativi che consentano il caricamento in formato elettronico e la tracciabilità delle istanze per tutte le tipologie di procedimenti di competenza degli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali. In particolare, molte Aziende (il 18% dei partecipanti) hanno espresso l'esigenza di poter disporre di applicativi che consentano la tracciabilità delle istanze per poter essere informati durante tutte le fasi dei diversi procedimenti, il 15% considera utile l'introduzione di un portale per le nuove AIC, l'11% di un portale per le notifiche ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.Lgs. 219/2006, il 10% auspica l'introduzione di un portale per i certificati di prodotto farmaceutico (CPP) e l'8% l'introduzione di un portale per le domande di trasferimento di titolarità. Viene chiesto anche un potenziamento degli applicativi esistenti in termini di dimensione massima consentita della documentazione da caricare o, in alternativa, viene richiesta la possibilità di depositare via CESP anche la documentazione per variazioni e rinnovi, proponendo il caricamento sui

rispettivi portali di *Application Form (AF)*, *cover letter*, ricevuta di pagamento e ricevuta CESP (13%). Infine, viene auspicata l'eliminazione dell'obbligo di trasmissione dei dati tecnici dei medicinali in accordo alla Circolare 9 del 1997, in considerazione del fatto che tali dati sono già contenuti nel dossier trasmesso in formato eCTD (8%).

Tra le altre esigenze rappresentate ("Altro", 17%), vi è la richiesta di introdurre un applicativo per la gestione delle importazioni parallele (domande di nuova AIP, variazioni e rinnovi), la possibilità di inserire autonomamente le integrazioni nel portale rinnovi, l'introduzione di un applicativo per l'invio dell'*End of Procedure* secondo gli artt. 23/24 del Regolamento 1234 del 2008.

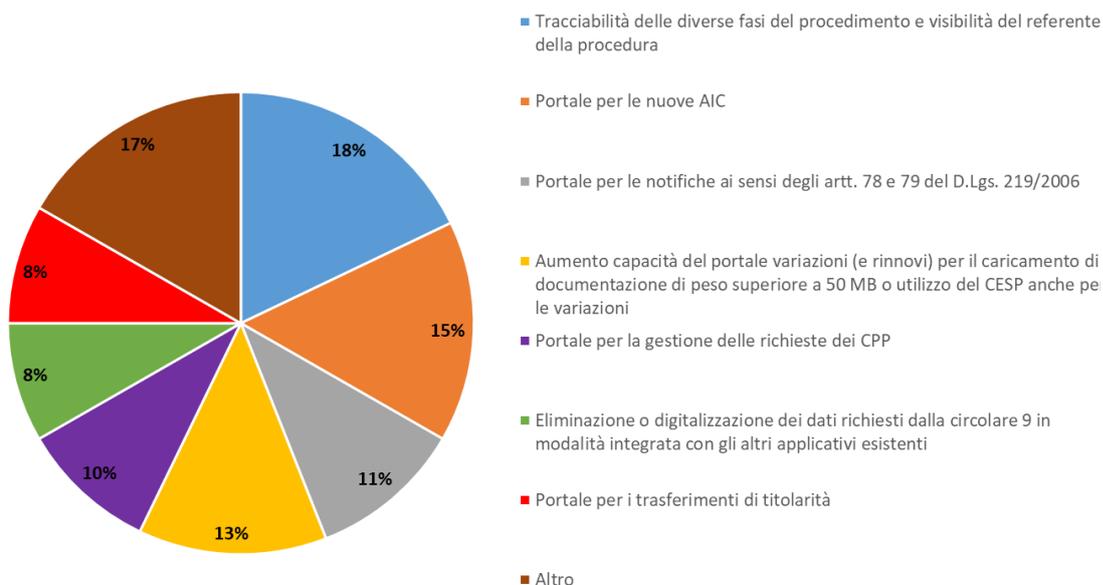


Figura 5. Nuovi applicativi considerati utili dalle Aziende.

Quesito N. 8: con quale frequenza interagisce con gli Uffici afferenti all'Area Autorizzazioni Medicinali (AIC, PPA, VMB, CIP)?

Dall'analisi delle risposte ricevute emerge che più del 60% delle Aziende interagisce con gli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali almeno una volta alla settimana e più del 30% almeno una volta al mese.

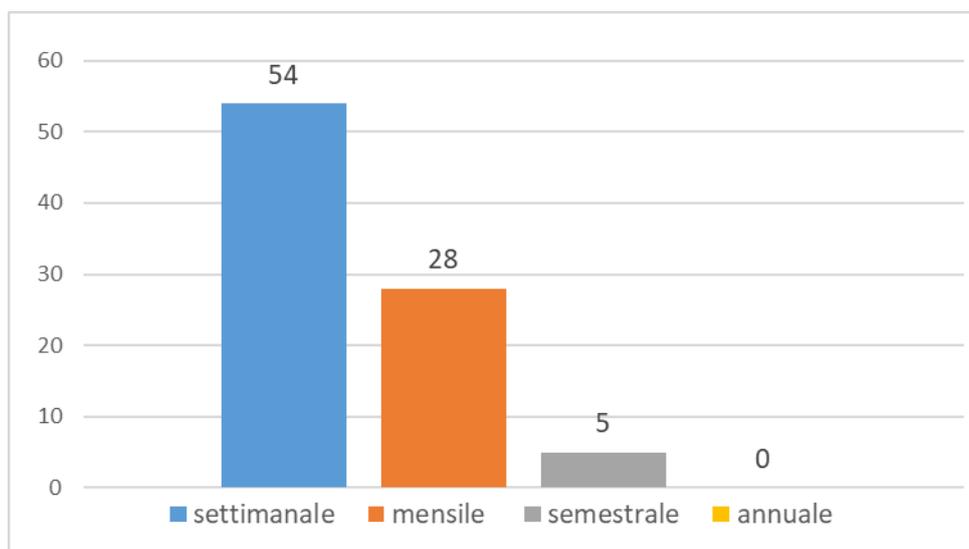


Figura 6. Numero di Aziende che interagisce con gli Uffici dell'AAM con la frequenza indicata.

Quesito N.9: come valuta i canali di comunicazione resi disponibili dagli Uffici (es. contatti sul sito, caselle di posta dedicate)?

Dalle risposte ricevute emerge che ai canali di comunicazione resi disponibili dagli Uffici è stata attribuita una valutazione positiva dal 37% delle Aziende partecipanti alla *survey*; il 22% li considera inadeguati e il restante 39% ha attribuito un giudizio neutro (sufficiente). Considerato il dato riportato in figura 6, da cui emerge che circa il 60% delle Aziende interagisce con frequenza settimanale con il personale afferente agli Uffici dell'AAM, si deve desumere che gli attuali canali di comunicazione messi a disposizione dagli Uffici siano ampiamente utilizzati dalle Aziende. La valutazione non pienamente positiva potrebbe essere riconducibile all'esigenza, più volte rappresentata nel corso della *survey*, di poter avere con gli Uffici anche comunicazioni per le vie brevi, telefoniche e su piattaforme digitali, e interazioni più immediate con i referenti delle singole procedure.

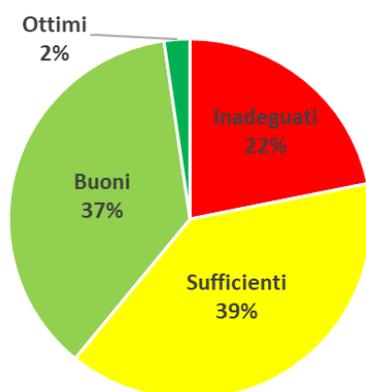


Figura 7. Valutazione canali di comunicazione attuali.

Quesito N.10: come valuta la chiarezza e l'esattività delle risposte ricevute rispetto alle sue esigenze?

Più del 50% del campione valuta le risposte ricevute alle richieste di chiarimento chiare ed esaustive.

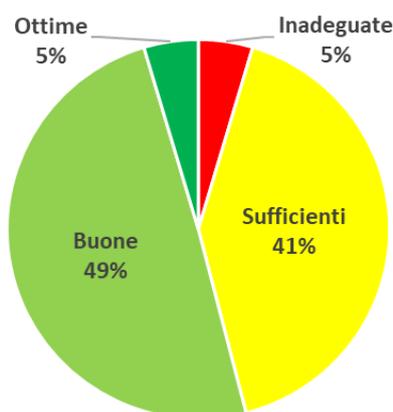


Figura 8. Valutazione delle risposte degli Uffici ai quesiti in termini di chiarezza e esaustività.

Quesito N.11: riterrebbe utile che venissero previsti incontri con frequenza regolare tra il personale degli Uffici afferenti all'AAM e le singole Aziende, o tramite le Associazioni di riferimento, per discutere problematiche generali? Se sì, con quale frequenza? (indicare se trimestrale, semestrale, annuale)

Il dato rivela che è sentita quasi dalla totalità del campione l'esigenza di avere occasioni di confronto diretto con gli Uffici, tramite incontri periodici o su richiesta. La maggior parte troverebbe utile avere incontri trimestrali.

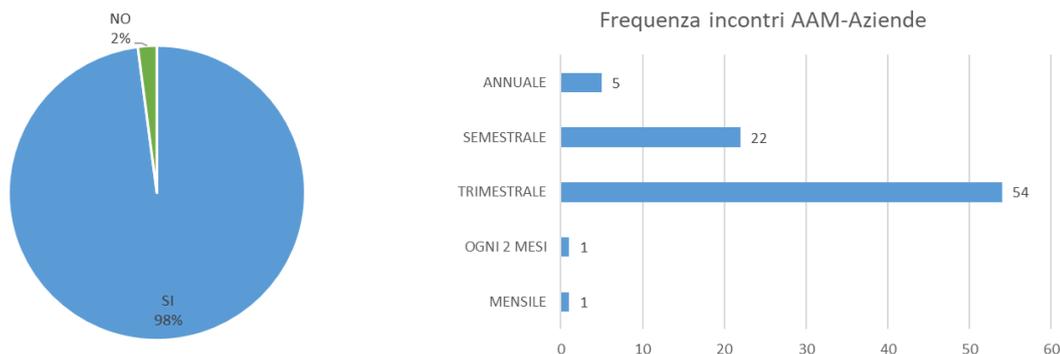


Figure 9 e 10: Utilità degli incontri regolari con gli Uffici e relativa frequenza.

Quesito N. 12: riterrebbe utile ripristinare il servizio di *Scientific Advice* per le procedure di competenza degli Uffici afferenti all'AAM temporaneamente sospeso?

Circa il 90% delle Aziende rispondenti riterrebbe utile ripristinare il servizio di *Scientific Advice* (molto il 55%, abbastanza il 33%); anche nelle risposte ad altre domande del questionario le Aziende chiedono infatti di introdurre strategie alternative che suppliscano alla sospensione di tale attività per poter ottenere un parere preliminare dall'Autorità Competente in merito, ad esempio, alla presentazione di nuove domande di AIC.

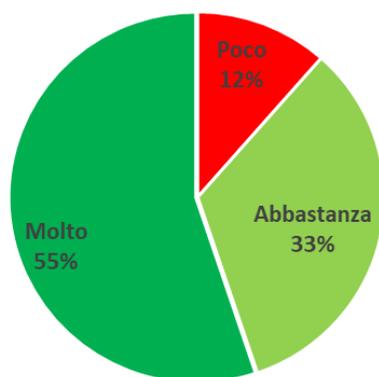


Figura 11: Utilità del servizio di *Scientific Advice*.

Quesito N. 13: ritiene che l'attuale interazione con il personale degli uffici dell'AAM debba essere migliorata? Se sì, come pensa possa essere migliorata?

Circa l'80% delle Aziende ritiene che l'interazione con il personale degli Uffici debba essere migliorata.

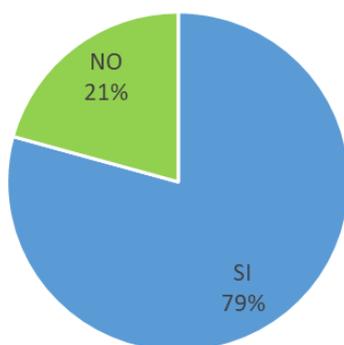


Figura 12: Risposte relative alla necessità di migliorare l'interazione con il personale degli Uffici.

Sono state fornite 63 risposte a testo libero con suggerimenti e proposte su come rendere l'interazione tra Aziende e Uffici più efficace e soddisfacente.

La totalità delle Aziende ha espresso l'esigenza di avere più occasioni di confronto diretto con il personale degli Uffici afferenti all'AAM.

In particolare, viene chiesto di favorire, oltre alle e-mail, interazioni per le vie brevi, tramite piattaforme online o contatti telefonici (26%); di rendere noti, tramite *front-end* o apposita notifica, i referenti delle singole istanze, già al momento della loro assegnazione, per poterli contattare e avere chiarimenti e aggiornamenti sullo stato di valutazione (42%); di rendere noti i referenti delle diverse tipologie di procedimenti, pubblicando i loro nominativi e contatti sul sito istituzionale, con indicazione del ruolo e dell'Ufficio di appartenenza, per consentire alle Aziende di indirizzare correttamente le richieste di chiarimento su processi regolatori o linee guida (10%).

Viene inoltre proposto di prevedere incontri con frequenza regolare con gli Uffici per discutere aspetti più generali o progetti specifici aziendali oppure per ottenere supporto per la presentazione delle singole istanze, anche come strumento alternativo allo *Scientific Advice*, attualmente non attivo (20%). Viene infine suggerita l'istituzione di caselle di posta elettronica dedicate alle diverse tipologie di procedimento, prevedendo tempi di risposta definiti (5%).

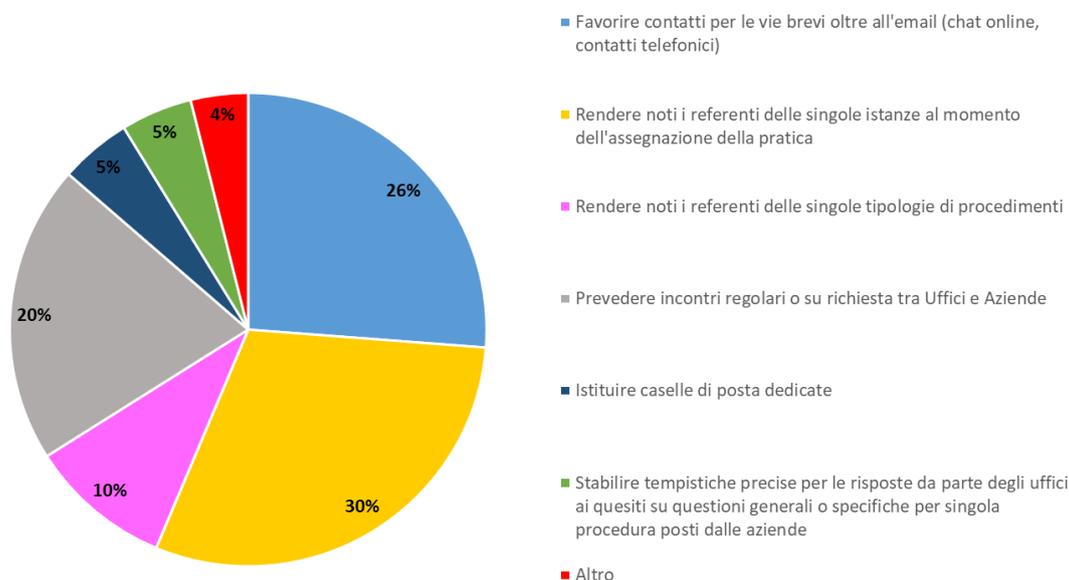


Figura 13. Proposte di miglioramento dell'interazione tra Aziende e personale degli Uffici.

Quesito N. 14: con quale frequenza consulta il sito istituzionale dell'Agenzia per ottenere informazioni sui procedimenti di competenza degli Uffici dell'AAM?

La maggior parte delle Aziende consulta il sito istituzionale dell'Agenzia con cadenza giornaliera (72%) o settimanale (21%). Il portale AIFA rappresenta pertanto il canale di comunicazione primario con le Aziende.

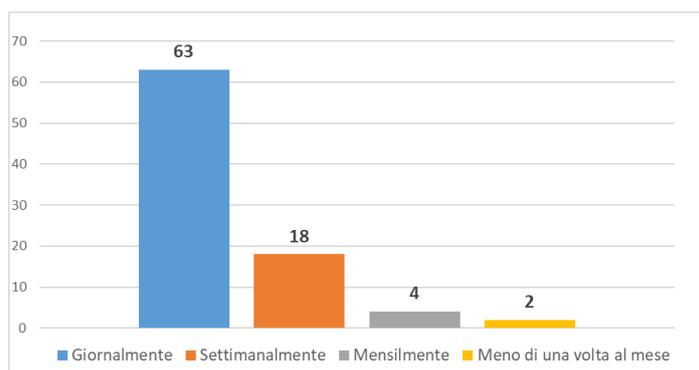


Figura 14. Numero di Aziende che consultano il sito istituzionale AIFA con la frequenza indicata.

Quesito N. 15: come valuta la reperibilità delle informazioni rese disponibili dagli Uffici dell'AAM sul portale istituzionale (es. informative ai titolari, documenti di Q&A, comunicati)?

A fronte del 47% di giudizi buoni o ottimi, il restante 53% delle Aziende partecipanti alla *survey* ha reso una valutazione sufficiente (35%) o inadeguata (18%) sulla reperibilità delle informazioni pubblicate sul portale.

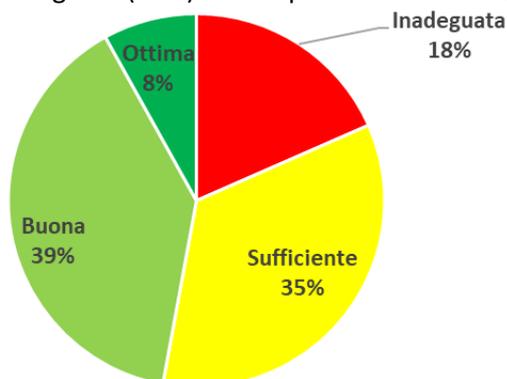


Figura 15. Reperibilità delle informazioni sul sito istituzionale AIFA.

Quesito N. 16: come valuta la chiarezza e l'eshaustività delle indicazioni fornite dall'Area sul portale istituzionale?

Più del 50% del campione considera le indicazioni fornite dagli Uffici dell'AAM sul sito istituzionale chiare ed esaustive. Tuttavia, l'alto numero di risposte con valutazione "sufficiente" indica che le Aziende ritengono che i documenti e le informazioni pubblicate sul sito possano essere resi più chiari e integrati con ulteriori argomenti.

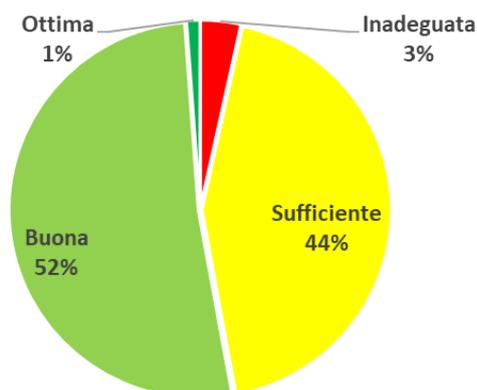


Figura 16. Chiarezza ed esaustività delle informazioni pubblicate nella sezione AAM del portale istituzionale AIFA.

Quesito N. 17: come valuta l'utilità dei documenti redatti e pubblicati dagli uffici afferenti all'AAM rispetto alle sue esigenze informative o di chiarimenti?

Due aziende su tre (65%) ritengono che i documenti pubblicati dagli Uffici siano utili e soddisfino le proprie esigenze informative.

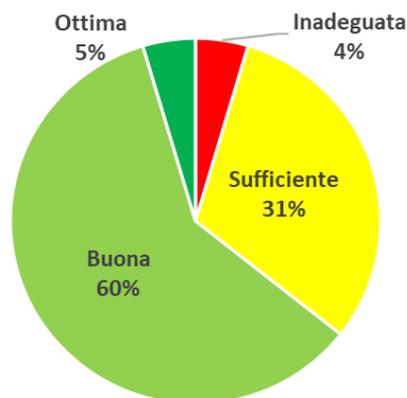


Figura 17. Utilità dei documenti pubblicati sul portale istituzionale AIFA dagli Uffici dell’AAM.

Quesito N. 18: ci sono degli aspetti relativi ai procedimenti in capo agli Uffici afferenti all’AAM non trattati dai documenti redatti e pubblicati dagli Uffici sul portale istituzionale su cui necessiterebbe di ulteriori informazioni/chiarimenti? Se sì quali?

Il 49% delle Aziende che hanno risposto al questionario ritiene che le proprie esigenze informative siano solo parzialmente soddisfatte dai contenuti pubblicati sul portale istituzionale e hanno segnalato alcuni argomenti di interesse, che ritengono non trattati nei documenti resi disponibili sul sito.

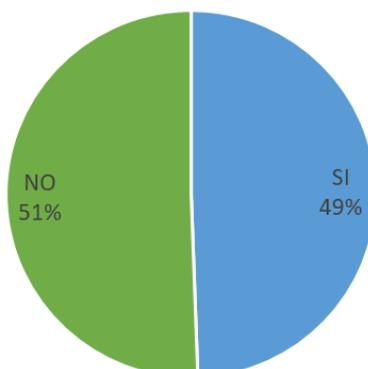


Figura 18. Esigenze informative soddisfatte dai documenti pubblicati dagli Uffici sul portale istituzionale dell’AIFA.

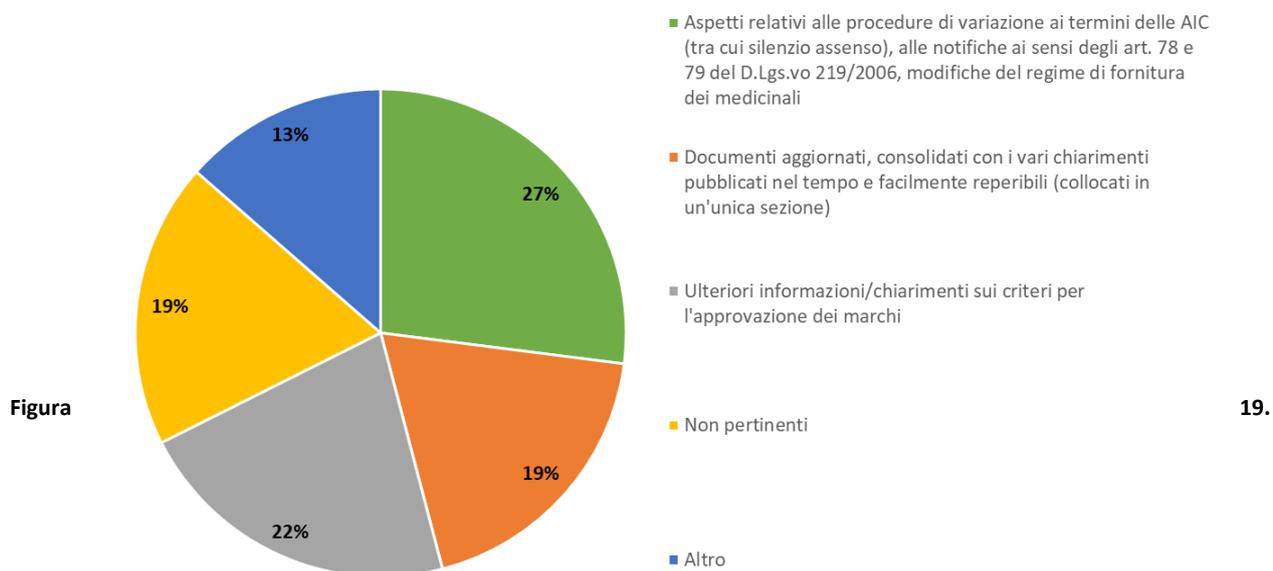
Sono state inserite 40 risposte a testo libero. Il 27% del campione riterrebbe utile ricevere ulteriori chiarimenti relativamente alle procedure di variazione ai termini delle AIC, con particolare riferimento al silenzio-assenso, a tempi e modalità di implementazione delle modifiche di sicurezza a seguito di una raccomandazione di un’Autorità europea (PRAC, CMDh), alle modifiche concernenti la qualità che possono generare un nuovo codice confezione, al caricamento nel portale di procedure di *Worksharing* miste (nazionali/MRP/DCP) e afferenti a diversi titolari AIC. Ritengono inoltre utile ricevere ulteriori informazioni in merito alle notifiche ai sensi degli art. 78 e 79 del D.Lgs.vo 219/2006 e alle modifiche del regime di fornitura dei medicinali.

Il 19% delle Aziende ribadisce la difficoltà riscontrata nel consultare i documenti resi disponibili dagli Uffici dell’AAM sul portale istituzionale per via della presenza nel portale di documenti obsoleti e della mancata collocazione di tali documenti in un’unica sezione del sito. È auspicata la predisposizione di documenti organizzati per argomento, che possano costituire un documento unico di riferimento per le Aziende.

Il 22% riterrebbe utile ricevere informazioni sui criteri utilizzati per valutare l’accettabilità delle denominazioni dei medicinali e dei marchi a ombrello.

Sono poi presenti risposte isolate (“Altro”, 13%) che individuano come aspetti da chiarire ulteriormente l’iter dei rinnovi, con riferimento alle integrazioni e alla notifica di fine procedura; la presentazione di variazioni e rinnovi dei medicinali omeopatici registrati in accordo all’art. 20 e per i quali è stato depositato il dossier

secondo il formato previsto dalla Determina AIFA 365/2015 e la gestione delle variazioni dei medicinali omeopatici ancora privi di AIC (art.52), e infine aspetti di natura amministrativa relativi alle istanze di rimborso, tariffe, processi di notifica digitale. Altre richieste non sono attinenti al quesito specifico e richiamano aspetti che sono oggetto di altri quesiti della *survey*.



Aspetti sui quali le aziende esprimono la necessità di ulteriori chiarimenti rispetto a quanto pubblicato sul sito istituzionale dell'Agencia.

Quesito N. 19: quali aspetti nella gestione dei procedimenti/attività di competenza degli Uffici afferenti all'AAM ritiene suscettibili di semplificazione/miglioramento?

Il quesito prevede una risposta a testo libero per i singoli Uffici afferenti all'AAM.

UFFICIO AIC (AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO)

Per l'ufficio AIC sono state fornite 46 risposte. La maggioranza delle Aziende (27%) ha segnalato la necessità di ottimizzare i tempi di valutazione delle procedure nazionali attraverso la definizione e il rispetto di tempistiche precise, in analogia alle procedure europee.

Il 12% delle Aziende, come emerso anche dalla risposta al quesito sulle interazioni, ha rappresentato l'esigenza di avere più interazioni con i referenti degli Uffici sia nel corso della procedura di valutazione della singola istanza, sia al fine di avere chiarimenti e supporto in generale.

Tra le semplificazioni amministrative viene auspicata l'eliminazione dell'obbligo di presentazione dei dati richiesti dalla Circolare 9 del 1997 (17%) e l'introduzione di un portale per le procedure di nuove AIC che garantisca un'adeguata tracciabilità delle stesse, con la possibilità di conoscere lo stato di avanzamento delle istanze (14%). Tra le altre proposte di semplificazione figurano la possibilità di caricare la documentazione per tutti i procedimenti tramite CESP, di ricevere le determinazioni tramite portale o di individuare misure alternative allo *Scientific Advice*.

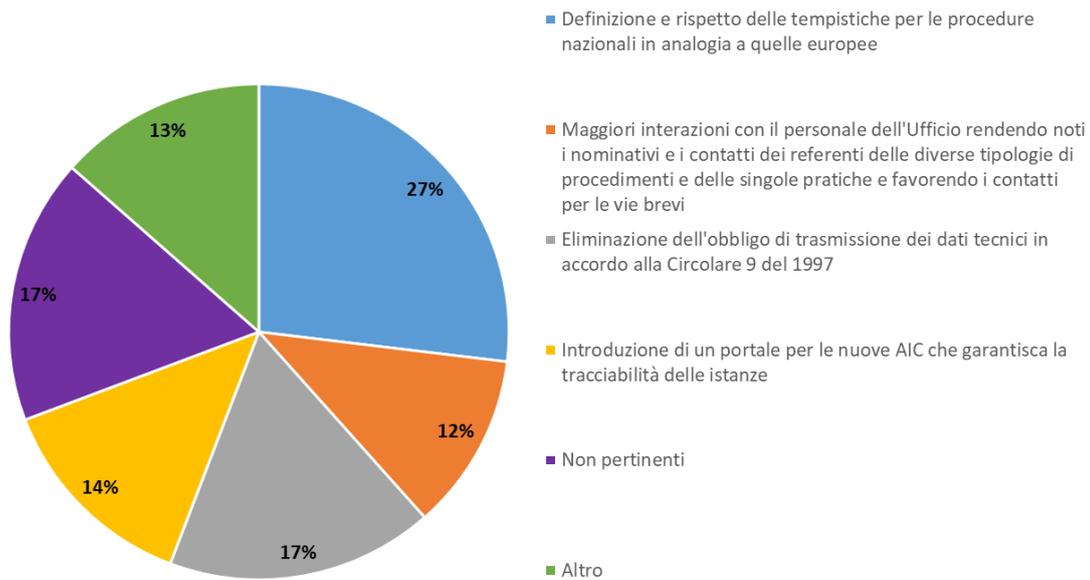


Figura 20. Aspetti nella gestione dei procedimenti di competenza dell'Ufficio AIC suscettibili di miglioramento.

UFFICIO PPA (PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE)

Per l'ufficio PPA sono state fornite 52 risposte. Molte osservazioni e proposte sono quelle già rappresentate in risposta ai quesiti precedenti.

Il 30% delle Aziende chiede che le tempistiche di valutazione per le procedure di variazione di tipo II nazionali e per l'espletamento della fase nazionale delle procedure europee siano ben definite e rispettate, in analogia a quelle delle procedure europee; il 15% chiede di rendere possibile la tracciabilità dell'iter autorizzativo con la possibilità per le Aziende di conoscere lo stato di avanzamento della valutazione delle istanze.

Il 23% del campione chiede che i nomi e i contatti dei referenti delle singole istanze siano resi noti e che siano favorite interazioni per le vie brevi.

Il 10% delle Aziende chiede l'introduzione di un nuovo portale per le notifiche ai sensi degli artt.78 e 79 del Dlgs.vo 219/2006 e per le domande di trasferimento di titolarità e l'11% la possibilità di caricare tutta la documentazione via CESP o di potenziare i portali per le variazioni e i rinnovi delle AIC eliminando gli attuali limiti delle dimensioni degli allegati da caricare.

Tra le altre richieste per i rinnovi delle AIC viene auspicato un miglioramento delle funzionalità del portale nella gestione delle integrazioni e della fase nazionale, la possibilità di ricevere le determinazioni tramite portale, l'eliminazione dell'obbligo di presentazione dei dati tecnici previsto dalla Circolare 9 del 1997.

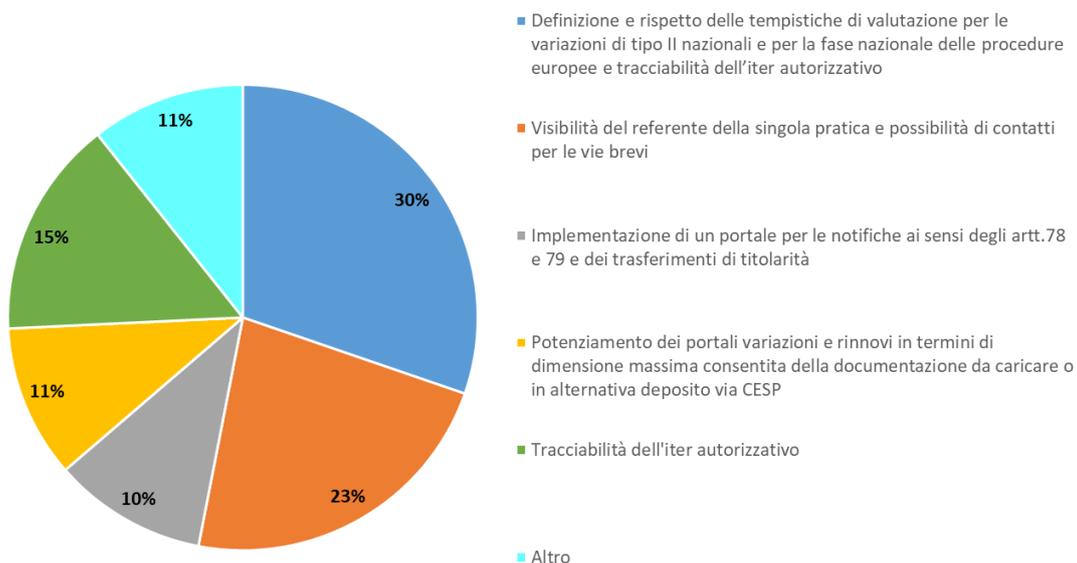


Figura 21: Aspetti nella gestione dei procedimenti di competenza dell'Ufficio PPA suscettibili di miglioramento.

UFFICIO CIP (CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE)

Per l'ufficio CIP sono state inserite 20 risposte. Il 29% delle Aziende chiede che sia reso disponibile un portale per i CPP al fine di garantire una più facile tracciabilità e migliorare l'interazione con l'Ufficio e le tempistiche di rilascio dei certificati richiesti. Il 19% chiede di ricevere maggiori informazioni sulle importazioni parallele in merito alle differenti casistiche di medicinali importati, anche tramite la predisposizione di linee guida o documenti di Q&A *ad hoc* sulle importazioni parallele. Viene poi auspicata una maggiore semplificazione amministrativa, per le variazioni delle AIP in termini di informazioni da inserire nella domanda e una riduzione dei tempi di finalizzazione (33%).

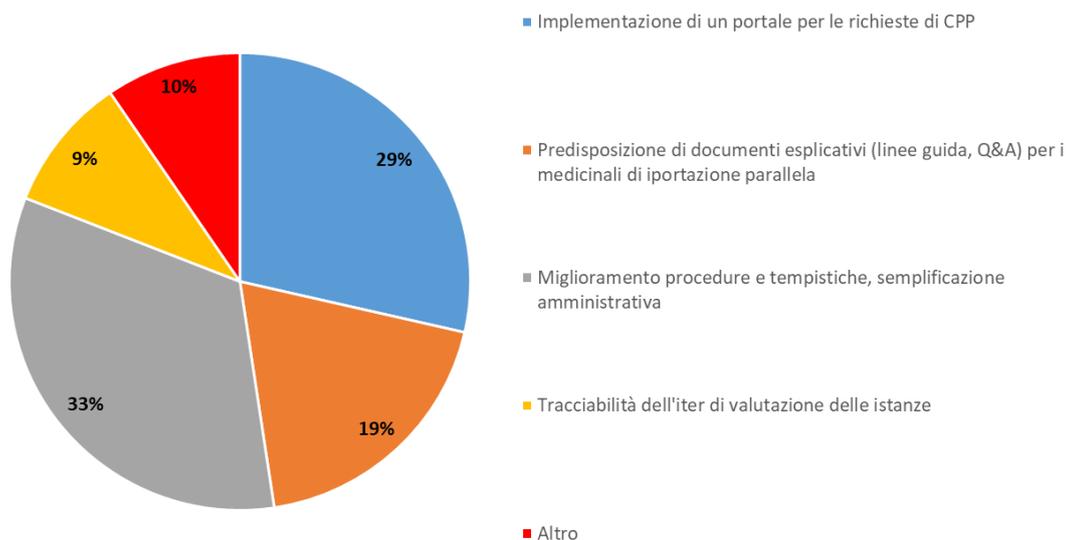


Figura 22. Aspetti nella gestione dei procedimenti di competenza dell'Ufficio CIP suscettibili di miglioramento.

UFFICIO VMB (VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI)

Per l'ufficio VMB sono state inserite 5 risposte e molte Aziende dichiarano di non avere segnalazioni da fare. Viene chiesto di poter avere indicazione dei referenti delle singole pratiche, il rispetto delle tempistiche nelle valutazioni e una maggiore disponibilità alle interazioni per le vie brevi. Vengono poi chiesti chiarimenti in merito alla collaborazione tra l'Ufficio VMB e gli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

UFFICIO AAM (UFFICIO DI AREA)

In generale sembra non compreso il ruolo dell'Ufficio di Area, che viene confuso con quello dell'Ufficio AIC, al quale si riferiscono le richieste espresse. L'Ufficio di Area gestisce progetti specifici riguardanti omeopatici e allergeni commercializzati *ope legis*, oltre ad avere un ruolo di coordinamento degli altri Uffici. Le risposte fornite, che sono per la gran parte non pertinenti per l'Ufficio, sono analoghe a quelle già fornite per l'Ufficio AIC e discusse nei punti precedenti.

Viene sollevata in questa sezione la problematica della presenza di testi non aggiornati nella banca dati stampati. A tale proposito si segnala che è in corso di elaborazione un progetto per l'istituzione di una nuova Banca Dati Stampati che consentirà la pubblicazione dei testi aggiornati più tempestivamente.

Quesito N. 20: riterrebbe necessario ricevere ulteriori informazioni, oltre a quelle previste dalla normativa (es. avvio/esito del procedimento), durante le fasi dei procedimenti di competenza degli Uffici dell'AAM? Se sì, indicare l'Ufficio e fornire possibilmente proposte e relative motivazioni.

L'84% delle Aziende ritiene necessario ricevere ulteriori informazioni dagli Uffici nelle diverse fasi dei procedimenti.

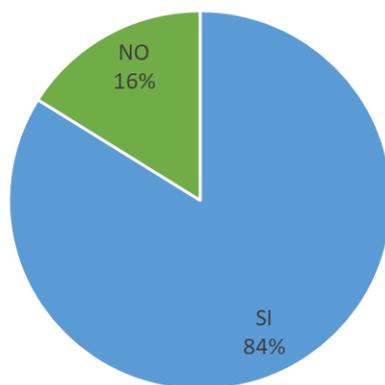


Figura 24: Necessità di ricevere ulteriori informazioni durante le fasi dei procedimenti di competenza degli Uffici.

Sono state inserite 66 risposte per fornire il dettaglio delle ulteriori esigenze informative. In linea con quanto già rappresentato in risposta ad altri quesiti del questionario, la maggior parte delle Aziende richiede tempistiche definite e applicativi che consentano di tracciare le diverse fasi della gestione dei procedimenti (validazione amministrativa, assegnazione al tecnico, passaggio alla fase amministrativa per la determina, pubblicazione in GU) al fine di poter avere una stima dei tempi di approvazione e pianificare le attività produttive (80%). Viene poi nuovamente richiesto di poter conoscere i nominativi dei referenti delle singole istanze da poter contattare per le vie brevi (14%).

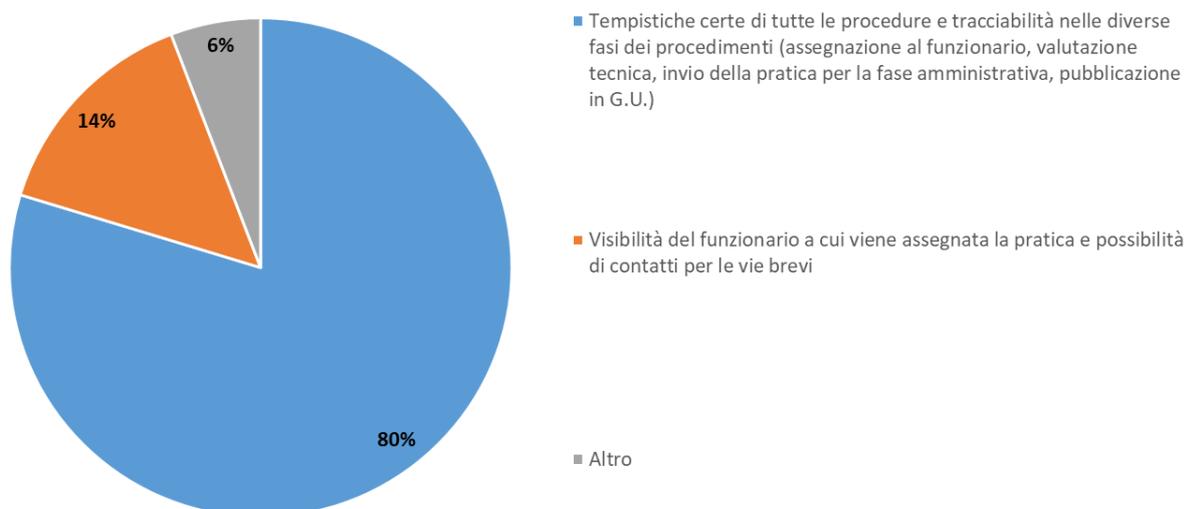


Figura 25: Informazioni richieste dalle Aziende durante la gestione dei procedimenti di competenza degli Uffici dell'AAM.

Quesito N. 21: ritiene che potrebbe essere utile lo sviluppo di un portale di interfaccia tra Agenzia e Aziende per il deposito e la gestione di tutte le fasi delle attività relative all'importazione/esportazione del sangue e dei suoi prodotti nonché della certificazione nazionale del Plasma Master File?

In caso di risposta affermativa: ha dei suggerimenti su particolari *tools* che potrebbero risultare utili ad efficientare il processo?

13 Aziende (28%) hanno risposto affermativamente al quesito.

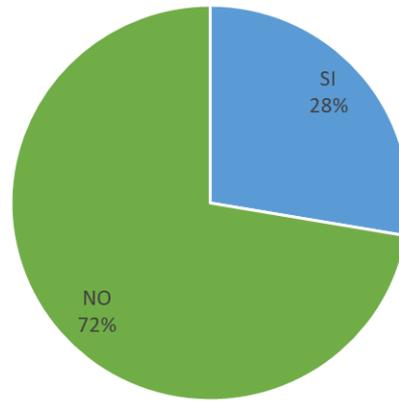


Figura 26. Utilità di un portale di interfaccia tra Agenzia e Aziende per il deposito e la gestione di tutte le fasi delle attività relative all'importazione/esportazione del sangue e dei suoi prodotti e della certificazione nazionale del Plasma Master File.

È stata fornita una risposta da una sola azienda che conferma l'utilità di un'interfaccia di gestione delle pratiche di domande relative all'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti e della certificazione nazionale del Plasma Master File, che permetterebbe di avere una *repository* comune.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Lo scopo della *survey* è stato quello di comprendere il grado di soddisfazione degli *stakeholders* e ottenere *feed-back* su possibili aree di miglioramento ed efficientamento.

Nel complesso le Aziende hanno espresso un parere positivo sull'operato degli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali, con particolare riferimento alla funzionalità degli attuali applicativi in uso, al processo di notifica digitale, alla chiarezza ed esaustività dei riscontri ricevuti alle richieste di chiarimento o dei documenti pubblicati dagli Uffici nel sito istituzionale, a cui è stata dato un giudizio positivo dal 65% del campione.

Allo stesso tempo, anche nell'ambito di valutazioni complessivamente positive, sono stati individuati dalle Aziende alcuni aspetti tecnici e organizzativi suscettibili di miglioramento.

In merito agli applicativi, l'esigenza manifestata dalla maggioranza delle Aziende che hanno partecipato alla *survey* è quella di disporre di strumenti digitali che consentano la presentazione della documentazione in formato elettronico per tutte le tipologie di procedimento di competenza dell'AAM e, in particolare, che permettano di tracciare le diverse fasi della gestione dei procedimenti dalla validazione amministrativa alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ove prevista.

A questo riguardo è utile menzionare che per il 2023 è programmata l'adozione di un nuovo *Workflow* per le domande di nuova AIC e *Line extension* presentate attraverso la procedura decentrata e di mutuo riconoscimento, che successivamente verrà esteso alle procedure nazionali, e ciò favorirà l'interazione tra le Aziende e l'AIFA sin dalla presentazione di una nuova istanza di AIC. Il *Workflow* consentirà alle Aziende richiedenti l'AIC di seguire in tempo reale il processo autorizzativo, conoscendone lo status in tutti gli step della procedura, nel pieno rispetto della trasparenza del procedimento.

Lo sviluppo di nuovi sistemi informatici che possa estendere la tracciabilità assicurata dal nuovo *Workflow* a tutte le tipologie di procedimenti di competenza dell'AAM ricade nell'ambito di un progetto più ampio di sviluppo dell'Agenzia, ma occorre sottolineare che la digitalizzazione è il frutto di un lungo percorso che tiene conto dei tempi di realizzazione dei sistemi IT e delle risorse allocabili e quindi, necessariamente, non rapido.

Sulla chiarezza ed esaustività dei *feed-back* ricevuti dai referenti degli Uffici alle singole richieste e delle informazioni pubblicate sul sito sotto forma di linee guida, comunicati, note esplicative e documenti di domande e risposte (Q&A), nonostante la valutazione positiva espressa dalla maggioranza del campione, in risposta al quesito volto a indagare il pieno soddisfacimento delle esigenze informative delle Aziende, sono stati identificati diversi argomenti su cui le Aziende esprimono la necessità di ulteriori chiarimenti.

A tale proposito, può essere utile segnalare che l'AAM nel 2022 ha pubblicato un documento di Q&A (*Questions & Answers sui processi autorizzativi relativi a procedure Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate*) per offrire ai titolari un supporto pratico nella gestione dei diversi processi regolatori, tra cui le

domande di nuova AIC, le variazioni e i rinnovi delle AIC, le importazioni parallele, le notifiche ai sensi degli art. 78 c.1 e 79 del Decreto Lgs. 219/2006, la modifica del regime di fornitura e altri temi.

Il documento nasce da una lista di quesiti forniti agli Uffici dalle Associazioni di categoria e include anche le domande di chiarimento poste più frequentemente ai referenti degli Uffici dalle singole Aziende (*Frequently Asked Questions*). Infine, sono state incluse anche le informazioni già rese disponibili nel tempo sul sito istituzionale dagli Uffici sotto forma di note esplicative, chiarimenti e Q&A su specifici argomenti, proprio con il fine di rendere disponibile alle Aziende un unico documento sui diversi procedimenti in capo all'AAM, aggiornato e organizzato in specifiche sezioni.

Molti degli argomenti segnalati dalle Aziende sono quindi già stati trattati dal documento di Q&A disponibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/autorizzazione-dei-farmaci>.

Si rappresenta inoltre che sui criteri di attribuzione di distinti codici di AIC, in fase di prima autorizzazione o a seguito di variazione per aggiunta o sostituzione di confezioni autorizzate, è stato di recente pubblicato un documento, successivamente alla *survey*, disponibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/criteri-per-l-attribuzione-di-distinti-numeri-di-aic-in-fase-di-domanda-di-nuova-aic/estensione-o-a-seguito-di-variazione>.

L'attuale organizzazione del portale istituzionale dell'AIFA, diviso per temi di competenza degli Uffici, è stata oggetto di diverse proposte migliorative da parte delle Aziende partecipanti al sondaggio, con l'obiettivo di rendere più facilmente reperibili i contenuti pubblicati tramite un'ottimale ricerca delle informazioni e dei documenti.

Poiché il portale dell'AIFA rappresenta un canale di comunicazione fondamentale tra gli Uffici e le Aziende e gli Uffici lo utilizzano quotidianamente per trasferire informazioni operative o rendere disponibili le linee guida e i chiarimenti sui processi di propria competenza, si anticipa che la sezione AAM del portale sarà oggetto di una riorganizzazione volta a rendere più efficace la comunicazione, ottimizzando la disposizione delle informazioni e la collocazione dei documenti di interesse per le Aziende per aree di competenza, aggiornando i documenti esistenti ed eliminando i documenti obsoleti eventualmente ancora presenti nel sito.

Si auspica pertanto che tale riorganizzazione possa contribuire a rendere i contenuti già pubblicati più facilmente reperibili e fruibili. Inoltre, i temi portati all'attenzione dell'AAM, non ancora trattati nei documenti pubblicati, saranno tenuti in considerazione per l'aggiornamento dei documenti esistenti e per la stesura di nuove linee guida o per l'aggiornamento del documento di Q&A.

In merito a quanto rappresentato dalle Aziende sulle interazioni attualmente in essere con il personale degli Uffici, ovvero alla necessità di poter contare su un'interazione più fluida, tramite contatti diretti con i singoli referenti o incontri dedicati, si ricorda che, per le singole istruttorie, gli Uffici di prassi forniscono i chiarimenti pertinenti in corso di valutazione, se richiesti, e che i referenti delle diverse tipologie di procedimenti ricevono quotidianamente numerose richieste di supporto e chiarimenti cui danno regolarmente seguito, anche in relazione ad argomenti già trattati dai documenti pubblicati sul sito.

Ciò nonostante, verranno valutate ulteriori strategie per soddisfare l'esigenza rappresentata che, nel suo complesso, potrebbe essere facilitata dai nuovi *tools* informatici, quali il *Workflow* AIC, da documenti più facilmente individuabili nel portale e da eventi che siano occasione di interazione diretta con gli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali, come ulteriore strategia di supporto regolatorio da parte degli Uffici, in assenza dell'attività di *Scientific Advice*.

Inoltre, tra le osservazioni fornite in risposta ai quesiti sulla gestione dei procedimenti da parte dei singoli Uffici, si ritiene importante segnalare la necessità manifestata dalla maggior parte delle Aziende di poter contare su tempistiche di valutazione definite anche per le procedure nazionali (AIC e variazioni) e sull'attuazione di alcune semplificazioni amministrative in alcuni ambiti.

L'Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), in ambito di semplificazione amministrativa, ha adottato negli ultimi anni alcune strategie interne finalizzate a ottimizzare le tempistiche di registrazione dei medicinali con base giuridica *generic/hybrid application*, riducendo la fase nazionale dell'iter registrativo, dall'approvazione della procedura europea al rilascio del provvedimento autorizzativo. Basti menzionare la procedura semplificata per i generici con classificazione in fascia C, attribuita sin dalla fase autorizzativa, senza alcun passaggio negoziale presso il Settore HTA e Commissioni e senza preventiva classificazione in Cnn e la procedura semplificata adottata a Giugno 2023, che prevede, per i medicinali che rispettino i criteri di

“esenzione Segretariato AAM/CTS”, elencati nel relativo documento esplicativo, il rilascio dell’AIC senza la necessità di acquisire un parere da parte della CTS. Sono inoltre in corso di elaborazione una Linea Guida di *Best practices*, indirizzata ai richiedenti di AIC nazionali, e una sezione informativa del portale contenente indicazioni dettagliate per i richiedenti finalizzata alla trasmissione – dopo la conclusione della procedura europea (Eop) - di traduzioni di elevata qualità degli stampati (RCP-FI-Etichette).

Per l’Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) sono numerose le semplificazioni amministrative adottate negli ultimi anni per far fronte al numero elevato di istanze presentate annualmente. Si devono considerare i numerosi aggiornamenti della determina del silenzio assenso volti ad estendere l’applicabilità di tale istituto a un numero di tipologie di variazioni sempre più ampio e l’adozione della procedura semplificata nell’anno 2023 che prevede l’autorizzazione di alcune variazioni, relative alla modifica del regime di fornitura e al rilascio di nuove confezioni di un medicinale già autorizzato, senza la necessità di acquisire un nuovo parere CTS in tutti i casi in cui la CTS si sia già espressa in merito.

Per entrambi gli Uffici inoltre verrà valutata la possibilità di superare l’obbligo di presentazione dei dati tecnici ai sensi della Circolare 9 del 1997, come auspicato dalla maggior parte delle Aziende.

In merito all’esigenza rappresentata di allineare le tempistiche di valutazione delle procedure nazionali a quelle comunitarie, è doveroso segnalare che sono in atto programmi di recupero del *pending* di procedure nazionali per le quali il ritardo è generato da una carenza di personale, particolarmente gravosa, verificatasi negli anni precedenti.

Per quanto riguarda la richiesta di semplificazione amministrativa, in termini di tempi di finalizzazione e documentazione da presentare, relativa alle procedure di variazione delle AIP di competenza dell’Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele (CIP), si fa riferimento alla Determina DG N. 8 /2022 (*Attuazione del comma 1-bis dell’articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci per i medicinali di importazione parallela*) che estende la procedura di silenzio-assenso ai medicinali di importazione parallela, prevedendo, per alcune tipologie di variazione indicate come amministrative, la possibilità per il richiedente di implementare direttamente la modifica, una volta scaduti i termini previsti dal decreto ministeriale 29 agosto 1997. Le informazioni da indicare nelle domande di variazione invece sono tutte da considerarsi essenziali e non è possibile prevedere ulteriori semplificazioni.

Per l’Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici (VMB) non sono state segnalate problematiche specifiche. In merito alla richiesta di chiarimento sulla collaborazione tra l’Ufficio e l’ISS si rimanda a quanto riportato nel sito istituzionale ai link indicati in basso, nonché a quanto previsto dalla norma di riferimento (D.Lgs 219/2006; D.M. 02/12/2016 e s.m.i).

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/procedura-di-autorizzazione-nazionale>

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/emoderivati>, nella sezione PMF.

CONCLUSIONI

L’esito della *survey* mette in luce aspetti che verranno valutati con i vertici dell’Agenzia, affinché si possano individuare delle soluzioni che contemperino le esigenze espresse dalle Aziende di maggiore semplificazione amministrativa ed efficienza operativa con l’attuale organizzazione, le risorse disponibili e le numerose attività svolte dall’AAM.

La *survey* si è rivelata uno strumento certamente molto utile per individuare le aree di intervento e sviluppo non solo dell’Area Autorizzazioni Medicinali ma dell’intera Agenzia e, in quanto tale, rappresenta un ottimo mezzo attraverso il quale migliorare la *governance* dei processi.

Le azioni che verranno intraprese dagli Uffici dell’AAM per rispondere alle esigenze informative e operative rappresentate dalle Aziende saranno oggetto di un report di *follow-up* che verrà pubblicato nel 2024, come inizialmente pianificato, e che terrà eventualmente conto anche della riorganizzazione dell’Agenzia attesa nel prossimo futuro.