Survey per le Aziende farmaceutiche sui processi e le interazioni con gli uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali di AIFA: Report follow up 2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

1. INTRODUZIONE

Nel 2022 l'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) ha effettuato una *survey,* rivolta alle Aziende farmaceutiche titolari di medicinali per uso umano autorizzati in Italia, per chiedere se gli strumenti digitali e i flussi informativi e operativi implementati dagli Uffici afferenti all'AAM rispondessero pienamente alle loro esigenze. La *survey* è stata anche l'occasione per invitare le Aziende a segnalare gli aspetti organizzativi suscettibili di miglioramento.
Il campione di Aziende partecipanti alla *survey* è risultato adeguatamente rappresentativo e ha permesso di raccogliere un ampio numero di osservazioni che forniscono un quadro dettagliato delle attività gestite dagli Uffici e apprezzate dalle Aziende, ma anche dei processi che potrebbero essere semplificati e ottimizzati.

I risultati sono stati analizzati, riassunti e presentati attraverso un report pubblicato sul sito istituzionale in data 13 ottobre 2023 e disponibile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/pubblicazione-dei-risultati-della-survey-per-le-aziende-farmaceutiche-effettuata-dall-area-autorizzazioni-medicinali-e-dagli-uffici-ad-essa-afferenti.

Nel complesso la valutazione sull'operato degli Uffici è risultata positiva. In particolare, è stata espressa soddisfazione per il processo di notifica digitale dei provvedimenti e in generale per la funzionalità degli applicativi resi disponibili dagli Uffici, quali il portale per le variazioni, per i rinnovi delle AIC e per i medicinali omeopatici. Sono stati valutati positivamente i riscontri alle richieste di chiarimento forniti dai referenti degli Uffici, quando contattati, e le informazioni pubblicate sul sito istituzionale sotto forma di linee guida, comunicati, note esplicative e documenti di domande e risposte.

Nell'ambito di valutazioni complessivamente positive nella gestione dei procedimenti di competenza degli Uffici dell'Area sono state comunque individuate delle attività nelle quali si segnalava un'opportunità di efficientamento.

Veniva inoltre auspicata **una maggiore digitalizzazione** dei flussi delle attività con l'introduzione di applicativi per tutte le tipologie di procedimenti di competenza dell'Area, con particolare riferimento alle domande di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), alle notifiche ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.Lgs. 219/2006, alle richieste dei certificati di prodotto farmaceutico (CPP), alle domande di trasferimento di titolarità e alle domande di autorizzazione, variazione e rinnovo dell'importazione parallela. Veniva manifestata la necessità di superare alcune limitazioni tecniche dei portali già disponibili, principalmente relative ai limiti di dimensione della documentazione che è possibile caricare e alla mancanza di un sistema che renda possibile alle aziende di verificare in autonomia lo stato di valutazione delle istanze durante tutte le fasi dei vari procedimenti.

Veniva inoltre auspicata una **maggiore semplificazione amministrativa** per snellire i processi, ove possibile, anche con il superamento dell'impiego di un applicativo desueto e l'ottimizzazione dei tempi di finalizzazione dei procedimenti. È stata, infine, rappresentata l'esigenza di poter contare su **tempi di valutazione certi**, al fine di avere una stima dei tempi di approvazione e pianificare le attività produttive.

In relazione alle comunicazioni e ai chiarimenti forniti tramite **il portale istituzionale**, è stata espressa l'esigenza di poter reperire con facilità documenti sempre aggiornati e facilmente accessibili attraverso percorsi chiari.

In linea con quanto emerso dall'analisi dei risultati della *survey* e con quanto già pianificato nei progetti di digitalizzazione ed efficientamento dell'Agenzia, gli Uffici afferenti all'AAM nel 2023 e 2024 hanno implementato alcune misure di cui si fornisce un breve aggiornamento in questo report.

2. ATTIVITÀ INTRAPRESE, COMPLETATE O IN CORSO DI SVILUPPO

2.1 DIGITALIZZAZIONE

2.1.1 Banca Dati dei farmaci: AIFA Medicinali

L'AIFA ha attivato un nuovo servizio di consultazione della banca dati dei farmaci, "AIFA Medicinali", che consente una ricerca più veloce delle informazioni sui medicinali autorizzati in Italia. Oltre a rendere più immediate la visualizzazione e la consultazione del Foglio Illustrativo e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali, sono rese disponibili ulteriori informazioni sui medicinali autorizzati in Italia come la loro classificazione ai fini della fornitura e della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), le eventuali carenze e il divieto di utilizzo per doping tramite la visualizzazione del pittogramma.

È stata inoltre messa a disposizione anche l'app *AIFA Medicinali* per dispositivi mobili, al fine di offrire uno strumento pratico e immediato per ottenere informazioni sui medicinali autorizzati in Italia, gestire promemoria e ricevere notifiche. Attraverso l'app si possono ricevere aggiornamenti sulle carenze dei medicinali di interesse, verificare la scadenza delle confezioni e lo stato di commercializzazione dei medicinali.

Il servizio Medicinali AIFA è disponibile sul sito dell'Agenzia al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa.
L'app AIFA Medicinali, le istruzioni per l'utilizzo e il link diretto all'app store per scaricarla sono reperibili sul sito dell'Agenzia al seguente link: https://www.aifa.gov.it/mobile-app-aifa.

2.1.2 Ulteriori attività in corso

Workflow nuove AIC

È in avanzata fase di implementazione il workflow IT dedicato alla gestione dell'iter amministrativo e tecnico delle nuove domande di AIC, comprese le *line extension*, dalla trasmissione del dossier fino alla notifica del provvedimento amministrativo. In una prima fase tale sistema è utilizzabile per le nuove domande relative a procedure di Mutuo Riconoscimento (MRP) e Decentrate (DCP) ma successivamente sarà esteso anche alle procedure nazionali.

Il workflow consentirà ai richiedenti di seguire passo dopo passo l'intero procedimento, visualizzando lo status in ogni fase della procedura, nel rispetto del principio di trasparenza, nonché di partecipare attivamente al processo tramite la "scrivania Azienda" per il tramite del referente abilitato, ricevendo ad esempio gli *Assessment Report* nei vari passaggi delle procedure comunitarie, gli stampati in visione o la bozza della determinazione di autorizzazione. È stata altresì

prevista una sezione chiamata “Forum Azienda” che permetterà la comunicazione tra Aziende ed Ufficio AIC durante l’iter di valutazione.
Dopo l’apertura della piattaforma per l’utilizzo da parte di AIFA, avvenuta nel mese di giugno 2024, è intenzione dell’Agenzia di completare, auspicabilmente nel corso del 2025, una strategia *step-wise* per l’estensione alle aziende ai fini del *go-live*. Non appena completati i necessari sviluppi e collaudi, i termini e le modalità di apertura saranno comunicati alle aziende, preceduti da una adeguata attività di testing, formazione e informazione.

Workflow variazioni

È in corso di completamento l’analisi dei requisiti del nuovo workflow variazioni, un sistema che sarà in grado di gestire i procedimenti amministrativi di tutte le variazioni delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei medicinali autorizzati secondo la procedura nazionale e comunitaria.

2.2 SEMPLIFICAZIONE AMMINISTRATIVA

Procedura semplificata per l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) delle domande di nuova AIC presentate ai sensi dell’art. 10(1) (“generic application”) o dell’art. 10(3) (“hybrid application”) della Direttiva 2001/83/CE: esenzione passaggio Segretariato AAM/CTS e classificazione Cnn

L’Ufficio Autorizzazioni all’Immissione in Commercio (AIC) ha adottato una procedura semplificata per le domande di nuova AIC presentate ai sensi dell’art. 10(1) (“*generic application*”) o dell’art. 10(3) (“*hybrid application*”) della Direttiva 2001/83/CE. Tale procedura prevede la definizione del regime di fornitura di medicinali che rispettino specifici requisiti senza l’acquisizione del parere della Commissione competente, attualmente la Commissione Scientifica ed Economica (CSE). La procedura semplificata si applica, in linea generale, in caso di sovrapponibilità in termini di formulazione, dosaggio, unità posologiche tra le confezioni del generico/*hybrid* in domanda e quelle autorizzate per il medicinale di riferimento, cui è stato già attributo un regime di fornitura. Inoltre, in piena aderenza con quanto previsto dalla legge (Legge 189/2012 art. 12, comma 2), la nuova procedura prevede che, per i medicinali il cui medicinale di riferimento abbia confezioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, la presentazione della domanda di classificazione e avvio della procedura di contrattazione del prezzo avvenga soltanto dopo il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio con classificazione ai fini della rimborsabilità nella fascia C non negoziata (Cnn). Resta altresì valida la procedura già in essere per i generici non rimborsabili (classificati in fascia C e Cbis). Tale procedura semplificata, applicata a partire da giugno 2023, ha consentito di 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.

Dettagli sulla procedura semplificata e sui criteri di esenzione sono disponibili al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/procedura-semplificata-domande-aic-generic-hybrid-application.

Procedura semplificata per il rilascio dell’autorizzazione all’importazione parallela di medicinali (AIP): esenzione passaggio segretariato/CTS e classificazione Cnn

L’Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele (CIP) ha adottato la procedura semplificata per il rilascio dell’autorizzazione all’importazione parallela di medicinali (AIP) ai sensi del D.M. 29 agosto 1997. In accordo alla nuova procedura per tutti quei medicinali per i quali sono disponibili esiti

pregressi della Commissione competente, ovvero pareri emessi per i medicinali di riferimento italiani sovrapponibili in termini di forma farmaceutica, dosaggio e numero di unità posologiche ai medicinali di importazione parallela in domanda, non è necessario acquisire un parere ulteriore per la definizione del regime di fornitura. La nuova procedura prevede inoltre che per tutti i medicinali di importazione parallela in domanda, il cui medicinale di riferimento italiano abbia confezioni classificate ai fini della rimborsabilità in classe A/H, sia presentata domanda di classificazione e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo il rilascio dell'autorizzazione all'importazione parallela, con temporanea classificazione ai fini della rimborsabilità nella fascia C non negoziata (Cnn), in accordo con quanto disposto dalla normativa (Legge 189/2012 che all'art.12, comma 2).

La nuova procedura semplificata migliora la gestione del processo di rilascio dell'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali (AIP) ed evita la duplicazione del lavoro da parte degli Uffici e delle Commissioni dell'AIFA. Dettagli sulla procedura semplificata e sui criteri di esenzione sono disponibili al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/procedura-semplificata-rilascio-aip.

Procedura semplificata per la modifica del regime di fornitura e per l'autorizzazione di una nuova confezione di un medicinale autorizzato a seguito di una variazione

L'ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA), al fine di ridurre i tempi per la conclusione dell'iter autorizzativo delle modifiche ai termini dell'AIC relative alla modifica del regime di fornitura dei medicinali o alla definizione del regime di fornitura di nuove confezioni, ha introdotto una procedura semplificata che non prevede l'acquisizione del parere da parte della Commissione competente, attualmente la Commissione Scientifica ed Economica (CSE). La procedura è applicabile in tutti i casi in cui sia disponibile un parere pregresso sul regime di fornitura di medicinali e confezioni analoghe in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, forma farmaceutica, dosaggio, modalità di somministrazione e unità posologiche. Per i medicinali classificati in fascia C non negoziata (Cnn) potrà essere presentata la domanda di negoziazione del prezzo solo dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'estratto della determinazione, in conformità con quanto disposto dalla legge (Legge 189/2012 art. 12, comma 2).

Il dettaglio delle differenti casistiche cui è applicabile la procedura semplificata è fornito in un apposito documento disponibile al link:
https://www.aifa.gov.it/-/procedura-semplificata-modifica-regime-fornitura-autorizzazione-nuova-confezione-di-un-medicinale-autorizzato-a-seguito-di-variazione.

Aggiornamento della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011, recante "Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci"

La Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024 *("Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci"*), relativa alla procedura di silenzio/assenso per le variazioni di tipo I, aggiorna e sostituisce integralmente la determina AIFA del 25 agosto 2011 e le sue successive modifiche e integrazioni.

Viene esteso alle variazioni di tipo I presentate secondo procedura nazionale, e ai relativi *grouping*, quanto già previsto per le procedure di Mutuo Riconoscimento (MR) e Decentrate (DC), ovvero l'esclusione dall'obbligo di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle variazioni che non modificano

la decisione relativa al rilascio dell'AIC. Le tipologie di variazioni con impatto sulla decisione di AIC sono individuate nell'allegato 1 della nota esplicativa della Determinazione DG/1496/20216 del 7 dicembre 2016, così come aggiornato in seguito alla comunicazione del 7 marzo 2022. Tale previsione rappresenta uno snellimento degli oneri previsti a carico delle Aziende per un alto numero di tipologie di variazione.

Le indicazioni sull'applicabilità della nuova procedura, sugli adempimenti previsti e le relative tempistiche sono fornite dall'Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) nel comunicato e nella nota esplicativa disponibili al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-determinazione-aifa-25-agosto-2011-attuazione-decreto-legislativo-24-aprile-2006-n.-219-materia-commercializzazione-farmaci-

Esclusione dall'obbligo di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle variazioni che non modificano la decisione relativa al rilascio dell'AIC di medicinali omeopatici

Per le variazioni tipo I dei medicinali omeopatici, che non hanno impatto sulla decisione di AIC, è stato semplificato il procedimento amministrativo per cui, pur non rientrando nell'applicazione della determina del silenzio/assenso (determina DTS/95/2024), non è più necessaria la pubblicazione in G.U. L'Ufficio PPA, infatti, nell'ottica della semplificazione amministrativa, ha adottato le stesse modalità di pubblicità degli atti relativi a variazioni all'AIC sia per i medicinali autorizzati mediante procedure MR/DC che per i medicinali nazionali compresi i medicinali omeopatici.

Modifica della procedura di rinnovo dell'AIC per medicinali autorizzati con procedura nazionale

È stato esteso alle domande di rinnovo di medicinali autorizzati con procedura nazionale quanto stabilito dal documento "*Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures"*, pubblicato sul sito del CMDh a febbraio 2023, applicabile ai medicinali autorizzati secondo la procedura di mutuo riconoscimento e decentrata. Si tratta di una procedura standard semplificata che può essere seguita in sostituzione di quella denominata *expanded renewal*. Con tale procedura è richiesto ai titolari di AIC di allegare alla domanda di rinnovo una documentazione ridotta, fatta salva, in casi eccezionali e per motivi connessi al rapporto beneficio/rischio del medicinale, la possibilità per l'Agenzia di richiedere un rinnovo completo con presentazione di tutta la documentazione prevista.

Si rimanda al comunicato pubblicato sul sito istituzionale al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/-/modifica-della-procedura-di-rinnovo-aic-per-medicinali-autorizzati-con-procedura-nazionale.

Modalità di presentazione di una domanda di rinnovo dell'AIC per i medicinali omeopatici

L'estensione alle procedure nazionali di quanto già previsto dalla "*Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures"* per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate, in tema di documentazione da produrre per il rinnovo dell'AIC, si applica con le stesse modalità ai medicinali omeopatici che hanno ottenuto l'AIC sulla base dell'art. 1, comma 590 della Legge 190/2014, di applicazione dell'art. 20 del D.lgs. 219/2006.

Si fa riferimento al comunicato e al documento reperibili al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/-/modalita-di-presentazione-di-una-domanda-di-rinnovo-aic-per-i-medicinali-omeopatici.

Abrogazione del decreto del Ministro della sanità 16 aprile 1996 recante "Modalità per il rilascio di autorizzazioni alla produzione di materie prime farmacologicamente attive"

L'AIFA ha collaborato con il Ministero della Salute per allineare le disposizioni di legge concernenti il deposito dell'*Active Substance Master File* (ASMF) da parte dei produttori di sostanze attive alla normativa europea. Con l'abrogazione del decreto ministeriale non vige più l'obbligo da parte dei produttori di sostanze attive situati sul territorio nazionale di depositare l'*Active Substance Master File* (ASMF/DMF) presso l'Ufficio AIC AIFA contestualmente alla presentazione di un'istanza di autorizzazione/registrazione per la produzione di sostanze farmacologicamente attive. Ciò ha permesso un allineamento con il quadro normativo europeo, ha ridotto gli oneri amministrativi dei produttori di sostanze attive e ha ottimizzato l'uso delle risorse dell'Ufficio AIC. L'obbligo di deposito dell'ASMF e dei successivi aggiornamenti presso l'Ufficio AIC resta valido, in linea con quanto previsto dal documento "*Guideline on Active Substance Master File Procedure*" (*CHMP/QWP/227/02 Rev 4*), a supporto delle domande di nuova AIC e variazione, ove per la qualità della sostanza attiva si faccia riferimento a un *Active Substance Master File*.

Si fa riferimento al comunicato pubblicato il 1° ottobre 2023 e disponibile al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/-/abrogazione-decreto-ministro-sanità-16-aprile-1996.

Aggiornamento della modalità di presentazione degli ASMF e successivi modifiche/aggiornamenti

In accordo al D.M. 13 settembre 2023, recante modifiche e integrazioni al D.M. 6 dicembre 2016, sono introdotte nuove modalità di pagamento delle tariffe dovute per il deposito dell'ASMF. A partire dal 9 novembre 2023 è previsto il pagamento di una tariffa unica in occasione del primo deposito dell'ASMF a copertura di tutti i successivi aggiornamenti. Un pagamento in unica soluzione evita la ripetizione di numerosi adempimenti amministrativi durante tutto il ciclo di vita del documento.

Per i dettagli si fa riferimento al comunicato disponibile al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-della-modalità-di-presentazione-degli-asmf-e-successivi-modifiche/aggiornamenti.

Ulteriori attività in corso

Circolare del Ministro della Salute 18 luglio 1997, n. 9, recante "Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (GU n.176 del 30-7-1997)"

Gli Uffici coinvolti stanno provvedendo a individuare le modalità per l'aggiornamento della circolare del Ministro della Salute 18 luglio 1997, n. 9, recante "*Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (GU n.176 del 30-7-1997)*", nella parte in cui prevede l'obbligo di trasmissione dei dati tecnici e amministrativi relativi alle domande di AIC e di variazione dei medicinali per uso umano, presentate tramite procedura nazionale, tenuto conto che l'adempimento alla trasmissione di tali dati risulta oneroso in termini di tempo e risorse per gli Uffici e per le Aziende farmaceutiche a causa dell'obsolescenza del *software* di riferimento. Nelle more dell'aggiornamento della circolare, qualora il richiedente non fornisca la documentazione all'atto del deposito di una nuova domanda di AIC, all'esito del *check-in* amministrativo la pratica sarà comunque considerata valida, fatta salva la possibilità di richiedere la documentazione dopo il rilascio dell'AIC del medicinale, per eventuali esigenze degli Uffici afferenti all'AAM.

2.3 TEMPISTICHE DELL'ITER DI VALUTAZIONE

Linee guida indirizzate ai richiedenti l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un medicinale per uso umano mediante procedura nazionale

L'Ufficio AIC ha pubblicato una linea guida di *Best Practice* relativa alla presentazione di domande di AIC di medicinali per uso umano mediante procedura nazionale, con l'obiettivo di fornire indicazioni precise alle Aziende sull'iter autorizzativo, con particolare riferimento alla modalità di presentazione della domanda, alla documentazione a supporto della stessa e alle tempistiche previste per tutte le fasi del procedimento. La linea guida fornisce anche informazioni sui criteri adottati dall'Ufficio nella valutazione della domanda e include, a titolo esemplificativo, le carenze documentali più frequentemente riscontrate nella valutazione dei dossier, con particolare riferimento a quelle maggiori che possono portare a un diniego dell'AIC.
Si auspica che il rispetto dei principi e delle modalità operative definite nella linea guida possa migliorare la qualità dei dossier registrativi presentati e favorire il rilascio dell'AIC nei tempi predefiniti e conformi alla legislazione vigente.

La linea guida è disponibile sul sito istituzionale al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2237641/Linea_guida_procedure_AIC_nazionali_31.01.2024.pdf.

2.4 RIORGANIZZAZIONE DEL PORTALE ISTITUZIONALE E PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI INFORMATIVI

Con l'obiettivo di rendere più facilmente reperibili i contenuti pubblicati dagli Uffici afferenti all'AAM e consentire un'ottimale navigazione del sito per tematiche di competenza, sono state apportate alcune modifiche all'organizzazione delle informazioni nel sito dell'Agenzia.

Poiché il portale istituzionale dell'Agenzia rappresenta un canale di comunicazione immediato con le Aziende, utilizzato quotidianamente dagli Uffici per trasferire informazioni operative e rendere disponibili linee guida e chiarimenti sui processi autorizzativi, i documenti di interesse per le Aziende sono stati collocati, nella versione aggiornata, nelle aree di competenza dei singoli Uffici, mentre si è provveduto a eliminare quelli obsoleti. Sono inoltre stati pubblicati diversi altri documenti esplicativi con l'intento di fornire ulteriori indicazioni che possano contribuire alla presentazione di istanze sempre più complete e conformi ai requisiti vigenti in modo da favorire tempi di finalizzazione.

Tra i nuovi documenti pubblicati nel 2023 e 2024 si evidenziano i seguenti.

Chiarimenti sui requisiti degli studi di extractables e/o leachables

Nell'ottica di fornire un supporto alle Aziende per la presentazione degli studi di *extractables e/o leachables*, in accordo alla linea guida CPMP/QWP/4359/03 *Guideline on plastic immediate packaging materials*, l'Ufficio AIC ha pubblicato in data 22 ottobre 2024 una nota informativa che mira a esplicitare i requisiti degli studi previsti, l'assenza o l'inadeguatezza dei quali è spesso causa di obiezioni sollevate durante la valutazione tecnica delle istanze. La mancata risoluzione delle eccezioni nei tempi previsti può portare al diniego della domanda di AIC. Nel comunicato viene richiamata l'attenzione sui casi in cui sono richiesti gli studi di *leachables (migration studies)* e quelli in cui possono essere omessi, sui metodi di estrazione e sulle metodiche analitiche previste per gli studi sugli *extractables*, sulla presentazione dei relativi risultati e sulla valutazione tossicologica dei composti individuati al di sopra del limite di sicurezza.

Si rimanda per i dettagli al comunicato disponibile al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/it/-/chiarimenti-sui-requisiti-degli-studi-di-extractables-e/o-leachables

Aggiornamento Q&A e pubblicazione ulteriori chiarimenti

A giugno 2024 è stato pubblicato il primo aggiornamento della *Questions&Answers sui processi autorizzativi relativi a procedure Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (Rev. 1)*. Il documento di *Q&A* costituisce una raccolta trasversale di chiarimenti sulle attività degli Uffici afferenti all'AAM, divisi per sezioni corrispondenti ai diversi procedimenti di competenza dei singoli Uffici. Sono incluse nel documento tutte le informazioni rese disponibili nel tempo sul sito istituzionale sotto forma di note esplicative, chiarimenti e *Q&A* su specifici argomenti.

La nuova versione è stata arricchita con quesiti che riflettono gli ultimi chiarimenti pubblicati dagli Uffici sul sito dell'Agenzia relativi, ad esempio, alle modalità di presentazione delle domande di nuova AIC tramite procedura nazionale, alla definizione delle denominazioni dei medicinali, alla trasmissione delle traduzioni nazionali degli stampati dei medicinali approvati per procedura di mutuo riconoscimento e decentrata e alle semplificazioni amministrative adottate da tutti gli Uffici afferenti all'AAM per la definizione dei regimi di fornitura dei medicinali.

Si fa riferimento per ulteriori dettagli al documento disponibile sul sito al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-del-documento-di-questions-answers-sui-processi-autorizzativi-relativi-a-procedure-nazionali-di-mutuo-riconoscimento-e-decentrate.

Presentazione delle traduzioni di RCP, FI ed Etichette

L'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio ha pubblicato sul Portale AIFA, in data 31 gennaio 2024, una guida pratica sulla corretta modalità di presentazione delle traduzioni nazionali degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette) nell'ambito delle domande di nuova AIC presentate tramite procedura Decentrata o di Mutuo Riconoscimento. Vengono fornite indicazioni sui documenti da inviare dopo l'approvazione a livello europeo della procedura e si richiama l'attenzione delle Aziende sulla necessità di predisporre traduzioni di elevata qualità. Vengono anche fornite informazioni utili sulla corretta definizione della denominazione di un medicinale e una lista dei riferimenti e link correlati, citati nel documento.

Per ulteriori dettagli si rimanda al comunicato disponibile al seguente link:
https://www.aifa.gov.it/presentazione-traduzioni-rcp-fi-etichette.

Criteri per l'attribuzione di distinti numeri di AIC in fase di domanda di nuova AIC/estensione o a seguito di variazione

Gli Uffici hanno fornito alcuni chiarimenti sui criteri adottati per l'assegnazione di distinti numeri di AIC in fase di prima autorizzazione o a seguito di richiesta di eventuali nuove confezioni, in aggiunta o in sostituzione di quelle autorizzate. Viene resa disponibile una tabella esemplificativa ove per le casistiche più comuni è indicato se è prevista o meno l'assegnazione dei numeri di AIC. Sono anche riportati alcuni casi che costituiscono eccezioni alla prassi comunemente seguita. Tali informazioni sono state inserite nel documento di *Q&A* sui processi autorizzativi dell'AAM. L'obiettivo è quello di favorire la corretta predisposizione delle istanze da parte delle Aziende.

Il documento, e il successivo aggiornamento, sono disponibili ai seguenti 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
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-aggiornamento-

Modalità di presentazione di variazioni all'AIC relative a modifiche di un ASMF

L'Ufficio PPA ha pubblicato una nota informativa in merito alla presentazione delle domande di variazioni all'AIC riguardanti le modifiche di un ASMF. L'obiettivo è stato quello di fornire un supporto alle Aziende per la corretta presentazione delle domande. Viene ribadita la necessità dell'avvenuto deposito dell'ASMF da parte del produttore del principio attivo per l'avvio dell'istruttoria della domanda di variazione da parte dell'Ufficio e vengono forniti alcuni dettagli sulla corretta compilazione di *Application Form* e *Cover letter*. Viene inoltre rammentato che l'aggiornamento di un ASMF può essere presentato come *grouping* di variazioni, nei casi previsti all'Allegato III del Regolamento (CE) N.1234/2008, o come singola variazione di tipo II, raccomandata in caso di modifiche sostanziali in accordo al documento CMDh "*Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products*".

Si fa riferimento al comunicato disponibile al seguente link: Modalità di presentazione di variazioni all'AIC relative a modifiche di un ASMF.

Pubblicazione della linea guida "Guideline for consultation of the AIFA by a notified body on an ancillary medicinal substance to be used in a class III medical device"

L'Ufficio AIC ha pubblicato una linea guida destinata agli Organismi Notificati per fornire indicazioni sull'accesso alla procedura di consultazione con cui può essere richiesto all'AIFA, in qualità di Autorità competente sui medicinali, un parere scientifico sulle sostanze medicinali ancillari incorporate nei dispositivi medici di classe III (definiti nell'Allegato VIII del Regolamento UE n. 2017/745). La linea guida definisce gli aspetti procedurali, i requisiti regolatori e la documentazione da fornire a supporto delle domande e la modulistica da utilizzare.

La linea guida e il link utili per la predisposizione della richiesta e per l'accreditamento degli Organismi Notificati sono disponibili al seguente link: https://www.aifa.gov.it/sostanze-medicinali-ancillari.

Ulteriori attività in corso

Pagina informativa sui medicinali di origine vegetale

È in procinto di essere pubblicata una pagina informativa sui medicinali di origine vegetale con lo scopo di fornire indicazioni relativamente alle definizioni di medicinale, sostanza e preparazione vegetale, alle procedure previste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali e alla documentazione che deve essere presentata a supporto della loro qualità, efficacia e sicurezza. Verranno forniti anche dettagli sul Comitato per i medicinali di origine vegetale ad uso umano istituito presso l'EMA e sulle diverse competenze a esso assegnate, come quella di valutare le evidenze scientifiche disponibili su sostanze e preparazioni vegetali e di redigere le monografie dell'Unione europea. Tali monografie definiscono gli usi terapeutici e la sicurezza delle

sostanze e preparazioni vegetali, con particolare riferimento a quelle di uso consolidato e di impiego tradizionale.
Verranno, inoltre, resi disponibili gli elenchi dei medicinali di origine vegetale autorizzati in Italia, al fine di renderli noti a professionisti sanitari e pazienti che intendano ricorrere a questo tipo di sostanze e preparazioni contenute in medicinali autorizzati all'immissione in commercio dall'AIFA sulla base di dati di qualità, efficacia e sicurezza.

3. CONCLUSIONI

Numerose sono state quindi le attività intraprese dall'Area Autorizzazioni Medicinali e dall'AIFA nel suo complesso, anche su impulso degli *stakeholder,* per efficientare i processi interni, migliorare la comunicazione e rendere trasparente l'azione amministrativa.

Lo sviluppo di nuovi sistemi informativi è necessariamente un processo laborioso in quanto deve tenere conto dei tempi di sviluppo dei *software* e della complessità regolatoria dei procedimenti, ma nel medio termine questo processo sarà completato, anche con il coinvolgimento degli *stakeholder* in una fase successiva.

In relazione all'esigenza manifestata dagli *stakeholder* di poter accedere allo strumento dello *Scientific Advice* nazionale si rappresenta che questa esigenza è stata oggetto di proposta nel processo di definizione della nuova organizzazione dell'Agenzia.