

RICHIESTA DI ESENZIONE DALLA TRADUZIONE NELLA LINGUA ITALIANA O TEDESCA 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. 17.10.2025

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. 80.4¹ 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 presentata secondo le modalità di seguito descritte.

La richiesta potrà essere presentata solo dopo che il medicinale avrà ricevuto il parere favorevole del CHMP² o la notifica dell'EMA².

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

In tutti i casi l'istanza, corredata, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre n. 642 del 1972, di una marca da bollo annullata per l'avvio del procedimento oppure pagamento di imposta di 16,00 euro effettuato tramite modello F23 dell'Agenzia delle Entrate dovrà essere inviata all'Ufficio Procedure Centralizzate a mezzo cartaceo o a mezzo PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it e dovrà includere un unico allegato in formato zip contenente:

1. prova dell'assolvimento dell'imposta di bollo con le modalità consentite
2. domanda firmata digitalmente dal legale rappresentante del titolare AIC o da altro soggetto munito dei poteri di rappresentanza, ovvero da procuratore con procura speciale, comprensiva di fotocopia del documento del firmatario nome del medicinale/principio attivo, numero europeo/AIC delle confezioni interessate
3. se il medicinale è designato orfano, nei casi in cui la richiesta di valutazione sia di competenza nazionale³

¹ "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."

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

³ 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.

4. 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)
5. copia a colori dell'etichettatura in lingua italiana e nella(e) lingua(e) che sarà(nno) utilizzata(e), foglio illustrativo in lingua italiana
6. 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
7. valutazione dell'impatto della mancanza del foglio illustrativo e/o etichettatura in lingua italiana e tedesca sull'uso sicuro del medicinale
8. descrizione delle eventuali misure di minimizzazione del rischio approvate dall'EMA (es. materiale educazionale, video) e proposte di misure di minimizzazione *ad hoc* (es. foglio illustrativo in lingua italiana che accompagna la distribuzione del medicinale)
9. descrizione di eventuali informazioni (obbligatorie e/o addizionali) accessibili attraverso tecnologie digitali dal foglio illustrativo e/o dall'etichettatura.

Nel campo “Oggetto” della PEC dovrà essere sempre inserito l’acronimo “UPC”, sia per il deposito della domanda sia per eventuale documentazione integrativa, seguito da “-” e successivamente dall’oggetto specifico e senza inserire punteggiatura/caratteri tra le parole, come nell’esempio sotto riportato:

- UPC - esenzione dalla traduzione nella lingua italiana/tedesca di etichettatura primaria e/o secondaria 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.)

Si raccomanda di compattare la documentazione delle domande entro i 30 MB totali adottando i seguenti accorgimenti tecnici:

- i file prodotti dall’azione di scansione devono avere formato PDF e risoluzione di acquisizione di 200 dpi e, ove possibile, non dovranno superare i 10 MB
- tutti i documenti devono essere acquisiti in bianco e nero al fine di limitare le dimensioni degli stessi (esclusi i mock-up dei confezionamenti)
- dopo ogni scansione è richiesta la verifica della qualità dell’immagine digitale realizzata, con particolare riferimento alla correttezza dell’inquadratura, all’integrità del testo, all’intelligibilità del contenuto
- qualora si ravvisino difetti di qualunque natura è necessario rifare la scansione e ripetere le operazioni di verifica qualitativa dell’immagine digitale, che vanno effettuate prima di inviare il file

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.