

Modalità di presentazione del dossier per procedure di semplificazione

Ai fini della sottomissione del dossier, il Richiedente è tenuto a presentare la consueta istanza negoziale, indicando nella *cover letter* la volontà di avvalersi delle procedure previste dal Documento e specificando la relativa tipologia di riferimento.

Restano ferme le modalità di presentazione del dossier previste per la tipologia negoziale TN 8.

Nelle more dell'aggiornamento della piattaforma informatica e-Dossier, il Richiedente, per l'individuazione della sottotipologia negoziale, potrà fare riferimento alla tabella riportata di seguito, che evidenzia la corrispondenza tra le sottotipologie attualmente disponibili in piattaforma e quelle indicate nel Documento.

Si precisa, inoltre, che per le procedure semplificate nn. 5, 11, 12 e 13 l'istanza dovrà essere presentata secondo la tipologia negoziale TN-8.8 - Altre procedure semplificate - SMART DOSSIER, che sarà disponibile sulla piattaforma a partire dal 1° aprile 2026.

Tipologie e sottotipologie negoziali

Procedura semplificata n. 1	TN 8	TN-8.5	Farmaco equivalente o biosimilare – Rimborsabilità di estensioni delle indicazioni già rimborsate all'originator
Procedura semplificata n. 2 - equivalente		TN-8.2	Farmaco equivalente - Procedura semplificata (D.M. 21 luglio 2022)
Procedura semplificata n. 2 - biosimilare		TN-8.1	Farmaco biosimilare - Procedura semplificata (D.M. 21 luglio 2022)
Procedura semplificata n. 3		TN-8.6	Rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario
Procedura semplificata n. 4		TN-8.3	Importazioni parallele - Procedura semplificata (Det. Dir. 357/2021)
Procedure semplificate nn. 5, 11, 12, 13		TN. 8.8 (NEW disponibile dal 1 aprile)	Altre procedure semplificate
Procedure Fast track nn. 6-10		TN-8.7	Rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni (incrementi e riduzioni) del numero di unità posologiche sia a variazioni (incrementi e riduzioni) dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati
Procedure Fast track nn. 7-8-9		TN-8.4	Classificazione confezioni da C(nn) in C (se tutte le confezioni già autorizzate del medesimo farmaco sono in C) - Procedura semplificata