29/05/2023

AGGIORNAMENTO DEL COMUNICATO CONGIUNTO
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE E DEL SETTORE HTA
RELATIVO A VARIAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 712/2012, modificativo del Regolamento (CE) n. 1234/2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;
- considerato che le variazioni autorizzate, ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 della Commissione, come modificato dal Regolamento (CE) n. 712/2012, non sono pubblicate immediatamente sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea dopo la loro approvazione, ma possono essere pubblicate entro un anno a decorrere dalla data di autorizzazione;
- considerati gli orientamenti della Commissione Europea del 16 maggio 2013, C (2013) 2804, riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, per la applicazione delle procedure concernenti l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure;
- considerato il parere espresso dalla Commissione Europea in data 18 giugno 2013 con il quale ha chiarito che *"i titolari di AIC possono implementare le variazioni previo parere favorevole dell'EMA, anche se non c'è stata ancora la decisione della Commissione (con l'eccezione delle variazioni che rientrano nell'art. 23(1a))"*;
- considerato che per l'azienda che ha ottenuto l'AIC per nuove confezioni a seguito di variazioni, si possono verificare le tre fattispecie di seguito indicate (Ipotesi A, B e C);
- al fine di uniformare le procedure di domanda di classificazione e prezzo nel nostro Paese, si rende noto quanto segue:

IPOTESI A: ***l'azienda richiede inserimento in classe A, H o C***
A seguito della notifica del parere favorevole alla variazione dell'AIC espresso dall'EMA, l'azienda può presentare domanda di classificazione e prezzo delle nuove confezioni autorizzate al Settore HTA e per conoscenza all'Ufficio Procedure Centralizzate, allegando:

1) il parere favorevole dell'EMA, notificato all'Azienda, e il numero di procedura EMA con la quale sono state approvate le nuove confezioni;
2) l'elenco completo, trasmesso dall'EMA, di tutte le nuove confezioni autorizzate, comprensivo di codice comunitario (numero EU) e descrizione delle confezioni a cui la variazione si riferisce.

Il Settore HTA avvierà il processo negoziale su istanza dell'Azienda, al termine del quale verrà emessa la relativa Determina di classificazione e prezzo; parallelamente l'Ufficio Procedure Centralizzate procederà all'inserimento in classe C(nn) di tutte le nuove confezioni, a meno che la procedura negoziale non sia conclusa prima dei termini previsti per la emissione della determina in classe C(nn), oppure che la Ditta richieda la riunificazione dei procedimenti di rilascio di AIC e di

classificazione ai fini della rimborsabilità e del prezzo. In quest'ultimo caso il medicinale non verrà inserito in classe C(nn).

IPOTESI B: ***l'azienda richiede esclusivamente l'inserimento in classe C(nn)***
A seguito della notifica del parere favorevole alla variazione dell'AIC espresso dall'EMA, pubblicato sul sito EMA e/o sul Registro Comunitario, l'azienda può presentare all'Ufficio Procedure Centralizzate istanza bollata di inserimento in classe C(nn) delle nuove confezioni autorizzate.
La richiesta deve essere inoltre corredata, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre n. 642 del 1972, di una marca da bollo di 16,00 euro annullata, per la emissione del decreto di autorizzazione.
Il pagamento di detta imposta può essere effettuato con le modalità indicate nell'Avviso Aifa del 26 marzo 2020 pubblicato sul sito istituzionale al link: https://www.aifa.gov.it/-/istanze-presentate-all-agenzia-italiana-del-farmaco-per-via-telematica-modalita-di-assolvimento-dell-imposta-di-bollo.
La suddetta istanza deve essere inviata via mail PEC all'indirizzo *procedure.centralizzate@pec.aifa.gov.it* alla quale devono essere allegati:

1) il parere favorevole dell'EMA, notificato all'Azienda;
2) l'elenco completo, trasmesso dall'EMA, di tutte le nuove confezioni autorizzate, comprensivo di codice comunitario (numero EU) e descrizione delle confezioni a cui si riferisce la variazione;
3) Documentazione che attesti l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo.

L'Ufficio Procedure Centralizzate provvederà alla istruttoria del procedimento di inserimento in classe C(nn) delle nuove confezioni autorizzate e alla emissione e relativa pubblicazione della Determina C(nn) sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IPOTESI C: ***l'azienda non presenta alcuna domanda di inserimento in C(nn) o in classe A, H, C***
A seguito della pubblicazione della Decisione della Commissione di variazione dell'AIC sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, l'Ufficio Procedure Centralizzate procede d'ufficio alla istruttoria del procedimento di inserimento in classe C(nn) delle nuove confezioni autorizzate e alla emissione e relativa pubblicazione della Determina sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana entro 60 giorni.