

Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Si rende noto alle Aziende di settore che, a partire **dalla seduta della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) del mese di Giugno 2023**, sulla base del parere espresso dalla stessa CTS nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023, tutte le procedure di nuova AIC, Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (MRP/DCP/RUP), presentate ai sensi dell'art. 10(1) (*'generic application'*) o dell'art. 10(3) (*'hybrid application'*) della Direttiva 2001/83/CE (art. 10, commi 1 e 6 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.), saranno soggette alla nuova procedura semplificata di seguito illustrata ai fini dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

Scopo della semplificazione procedurale:

La nuova procedura semplificata ha lo scopo di ridurre le tempistiche per il rilascio dell'AIC di medicinali generici presentati ai sensi dell'art. 10(1) (*'generic application'*) o dell' art. 10(3) (*'hybrid application'*) della Direttiva 2001/83/CE (art. 10, commi 1 e 6 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.) e di evitare duplicazioni di lavoro per gli Uffici e per le Commissioni di AIFA.

Campo di applicazione:

La procedura semplificata di seguito illustrata si applica ai medicinali le cui domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) o di Estensione di linea (LE) sono presentate ai sensi dell'art. 10(1) (*'generic application'*) o dell'art. 10(3) (*'hybrid application'*) della Direttiva 2001/83/CE (art. 10, commi 1 e 6 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.) e per le quali l'istruttoria tecnica si sia conclusa senza motivi ostativi all'AIC (per le domande di AIC Nazionali) o sia stata inviata dallo Stato Membro di Riferimento (RMS) la comunicazione di fine della procedura europea (*'EoP letter'*) con esito positivo (per le domande MRP/DCP/RUP).

Sono escluse dall'applicazione della nuova procedura semplificata le domande di nuova AIC/LE che non soddisfano nessuno dei criteri di "esenzione Segretariato Area Autorizzazioni Medicinali (AAM)/CTS" di seguito illustrati, nonché le domande per le quali l'Ufficio abbia evidenziato motivi ostativi al rilascio dell'AIC o quelle con EoP con esito negativo e le domande di autorizzazione di medicinali generici/hybrid con indicazioni terapeutiche aggiuntive rispetto a quelle del medicinale di riferimento (Reference Medicinal Product,

RMP). Sono escluse, inoltre, le domande presentate ai sensi dell'art. 10(1) ('*generic application*') o dell'art. 10(3) ('*hybrid application*') della Direttiva 2001/83/CE (art. 10, commi 1 e 6 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.) il cui prodotto di riferimento è un ERP ('*European Reference Product*'). Per tali domande, l'iter di autorizzazione dell'AIC prevederà in ogni caso l'acquisizione del parere della CTS per il tramite del Segretariato AAM.

Rimane salva la facoltà dell'Ufficio di sottoporre eventuali casistiche dubbie alla valutazione del Segretariato AAM/CTS.

Modalità di applicazione:

La nuova procedura semplificata prevede che, per le domande di nuova AIC di medicinali generici/hybrid, sia potenzialmente rimborsabili che non rimborsabili, individuate applicando almeno uno dei criteri di seguito elencati (criteri "esenzione Segretariato AAM/CTS"), si proceda al rilascio dell'AIC senza la necessità di acquisire un parere da parte della CTS. La nuova procedura prevede inoltre che tutti i medicinali in domanda (base giuridica 10.1 e 10.3) il cui medicinale di riferimento abbia confezioni classificate in classe A/H vengano classificati in classe Cnn, in linea con quanto disposto dalla Legge 189/2012 art. 12, comma 2 che recita "*Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni*".

Resta comunque valida la procedura già in essere in caso di generici di classe C (C-bis se regime di fornitura in OTC), in linea con quanto riportato nel [comunicato AIFA del 26/02/2021](#).

Pubblicazione esiti:

Per le domande cui si applica la nuova procedura semplificata gli esiti dell'istruttoria dell'Ufficio AIC saranno pubblicati – di norma su base mensile - sul portale AIFA nelle sezioni "Esiti procedura semplificata nuove AIC Nazionali" e "Esiti procedura semplificata nuove AIC DC/MRP/RUP".

Per le domande di nuova AIC/LE che non sono esentate dal passaggio in Segretariato AAM/CTS, AIFA continuerà a rendere disponibile l'esito dei lavori delle riunioni della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) AAM.

Criteri di "esenzione Segretariato AAM/CTS":

I criteri per individuare i farmaci esentati dal passaggio Segretariato AAM/CTS sono i seguenti:

- 1. Generico in domanda con confezioni completamente sovrapponibili a quelle del medicinale di riferimento autorizzato in Italia:** se le confezioni del generico in domanda sono completamente sovrapponibili a quelle autorizzate per il medicinale di riferimento (in termini di formulazione, dosaggio, tipo di confezionamento e unità posologiche), queste si possono allineare automaticamente al regime di fornitura e alla classificazione del medicinale di

riferimento. Se il medicinale di riferimento è rimborsato il generico in domanda sarà classificato in Cnn.

2. Generico in domanda con confezioni rientranti nel range di quelle del medicinale di riferimento autorizzato in Italia: se le confezioni del generico in domanda rientrano nel range di quelle autorizzate per il medicinale di riferimento (in termini di unità posologiche e a parità di forma/dosaggio) e se le confezioni estreme del range del medicinale di riferimento hanno lo stesso regime di fornitura, le confezioni in domanda si possono allineare automaticamente al regime di fornitura e alla classificazione del medicinale di riferimento. Se il medicinale di riferimento è rimborsato il generico in domanda sarà classificato in Cnn.

3. Generico in domanda con confezioni fuori dal range di quelle autorizzate del medicinale di riferimento autorizzato in Italia: se le confezioni del generico in domanda sono fuori dal range di quelle autorizzate per il medicinale di riferimento (in termini di unità posologiche e a parità di forma/dosaggio) ma sono completamente sovrapponibili a confezioni autorizzate per un altro generico dello stesso medicinale di riferimento, queste si possono allineare automaticamente al regime di fornitura e alla classificazione assegnati al generico autorizzato. Se il medicinale di riferimento/altro generico è rimborsato il generico in domanda sarà classificato in Cnn.

Ove la CTS abbia rivalutato il regime di fornitura nel tempo, si terrà in considerazione il parere più recente, espresso per ogni singola confezione di riferimento.

Casistiche:

Si riporta di seguito una tabella riepilogativa delle possibili casistiche previste per medicinali generici/hybrid:

	Criterio di esenzione	Regime fornitura	Classificazione
Medicinale di riferimento con confezioni in A/H/C*	1 (confezioni completamente sovrapponibili a quelle in A/H del RMP)	Allineamento automatico al RMP	Cnn (C se sovrapponibili alle confezioni in C del RMP)
	2 (confezioni “entro il range” autorizzato per l’RMP con estremi aventi stesso regime di fornitura)	Allineamento automatico al RMP	Cnn (C se sovrapponibili alle confezioni in C del RMP)
	3	Allineamento automatico al	Cnn (C se sovrapponibili alle

	(confezioni “fuori dal range” autorizzato per l’RMP con sovrapponibilità a confezioni di altri generici dello stesso RMP)	medicinale generico/hybrid con confezioni sovrapponibili per le quali è stato già espresso un parere CTS	confezioni in C del RMP)
	Nessun criterio applicabile	Da definire in sede Segretariato AAM/CTS	Cnn/C (Da definire in sede Segretariato AAM/CTS)
Medicinale di riferimento con confezioni esclusivamente in classe C*	1 (confezioni completamente sovrapponibili al RMP)	Allineamento automatico al RMP	C
	2 (confezioni “entro il range” autorizzato per l’RMP)	Allineamento automatico al RMP	C
	3 (confezioni “fuori dal range” autorizzato per l’RMP)	Allineamento automatico al medicinale di cui è stato già espresso un parere CTS	C
	Nessun criterio applicabile	Da definire in sede Segretariato AAM/CTS	C
Medicinale di riferimento europeo (ERP- ‘European Reference Product’)	N.A.	Da definire in sede Segretariato AAM/CTS	Cnn

*C-bis se il regime di fornitura è OTC

Presentazione domanda di negoziazione:

Per i medicinali classificati in Cnn la domanda di negoziazione per la contrattazione del Prezzo e rimborsabilità potrà essere presentata al Settore HTA successivamente alla pubblicazione dell’estratto della determinazione di AIC in Gazzetta Ufficiale.

30 maggio, 2023