



Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

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

Si comunica che la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella seduta dell'8, 9 e 10 marzo 2023, ha approvato la proposta di semplificazione dei procedimenti di rilascio dell'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali (AIP), ai sensi del DM 29 agosto 1997. La proposta di semplificazione prevede che per alcune domande di nuova AIP si possa procedere al rilascio dell'AIP senza la necessità di acquisire un nuovo parere CTS per la definizione del regime di fornitura e della classificazione ai fini della rimborsabilità, facendo riferimento ad esiti CTS pregressi ovvero a quanto già autorizzato per il medicinale di riferimento italiano.

Scopo della semplificazione procedurale:

La nuova procedura semplificata ha lo scopo di ridurre le tempistiche per il rilascio dell'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali (AIP), in linea con la normativa vigente e al fine di evitare duplicazioni di lavoro agli Uffici e alle Commissioni di AIFA.

Campo di applicazione:

La procedura semplificata di seguito illustrata si applica ai medicinali di importazione parallela sovrapponibili ai medicinali di riferimento italiani già autorizzati, sia per forma/dosaggio che per contenuto delle confezioni, per i quali la CTS ha già espresso parere relativamente al regime di fornitura e alla classificazione. In tali casi, se le confezioni del medicinale in domanda sono sovrapponibili a quelle autorizzate per il medicinale di riferimento, queste saranno allineate automaticamente al regime di fornitura e alla classificazione, ai fini della rimborsabilità, del prodotto di riferimento.

Modalità di applicazione:

La nuova procedura semplificata prevede che, per le domande di nuova AIP ricadenti nei casi succitati, si proceda direttamente al rilascio dell'autorizzazione senza la necessità di acquisire un

nuovo parere da parte della CTS, attribuendo alle confezioni richieste il regime di fornitura assegnato per la stessa confezione già autorizzata.

La nuova procedura prevede inoltre che 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 vengano classificati in classe Cnn, in linea con quanto disposto dalla Legge 189/2012 che all'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.”*

In conclusione, se il medicinale di riferimento italiano è rimborsato, il medicinale di importazione parallela in domanda sarà classificato in Cnn.

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

Ove la CTS abbia rivalutato il regime di fornitura nel tempo, si terrà in considerazione il parere più recente. La medesima procedura semplificata sarà applicata anche alle variazioni del regime di fornitura dei medicinali di importazione parallela, per l'adeguamento alla stessa modifica implementata per il medicinale di riferimento italiano.

Rimane salva la possibilità per l'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele di richiedere comunque il parere CTS in presenza di casi dubbi relativi a domande di AIP o variazioni che presentino delle specificità tali per le quali si ritiene opportuno un maggior approfondimento.

La nuova procedura sopra descritta sarà applicata alle determinate rilasciate dall'Ufficio a partire dalla data di pubblicazione del presente comunicato, fatte salve le istanze già contenute nei verbali CTS fino alla seduta sopraccitata di marzo 2023.

Presentazione domanda di negoziazione

Per i medicinali di importazione parallela classificati in Cnn potrà essere presentata la domanda di negoziazione al Settore HTA ed economia del farmaco, successivamente alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'estratto della determinazione.

Data: 30 maggio 2023