

## AVVISO AGLI IMPORTATORI DI SOSTANZE ATTIVE TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI E TITOLARI DI AIC

15/12/2015

A seguito all'entrata in vigore del D. Lgs. 17/2014 per il recepimento della normativa comunitaria Direttiva 2011/62/UE che modifica la Direttiva 2001/83/CE, è stato introdotto l'art. 52 *bis* D. Lgs. 219/2006 che sancisce l'obbligo di registrazione, o di autorizzazione per le sostanze attive sterili e/o di origine biologica, anche per l'attività di importazione; tale disposizione trova dunque applicazione per tutti gli operatori di settore che svolgono attività di importazione, non prevedendo eccezione alcuna.

Si sottolinea che tale precisazione è contenuta, con maggiore dettaglio argomentativo, nell'*Aggiornamento alla Guida all'implementazione del D. Lgs. n. 17 del 19 febbraio 2014* e nella *Comunicazione AIFA dell'11/08/2015* reperibile al seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nuova-modulistica-da-utilizzare-istanze-da-inoltrare-all%E2%80%99ufficio-autorizzazioni-officine-ed->

Come anticipato all'interno della comunicazione sopra indicata, AIFA intende fornire con il presente avviso indicazioni utili e moduli specifici per l'inoltro all'Ufficio Autorizzazioni Officine delle informazioni relative all'attività di importazione (così come definita all'interno dell'*Aggiornamento alla Guida all'implementazione del D. Lgs. n. 17 del 19 febbraio 2014*, scaricabile al link sopra indicato) effettuata dai titolari dell'autorizzazione alla produzione di medicinali e/o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si precisa che il presente avviso non si applica ai produttori di sostanze attive e importatori di sostanze attive già registrati per l'attività di commercializzazione delle sostanze attive importate.

In particolare, sentite le associazioni di categoria ed in considerazione di quanto rappresentato, sono state individuate le seguenti modalità operative per consentire agli importatori di sostanze attive, che siano già autorizzati alla produzione di medicinali o che siano titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, di ottemperare alle disposizioni di cui all'art. 52 *bis*.

### **AUTOCERTIFICAZIONE SOSTANZE ATTIVE IMPORTATE ENTRO IL 31 GENNAIO 2016**

Gli importatori di sostanze attive titolari dell'autorizzazione alla produzione di medicinali ovvero titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dovranno ricorrere ad una autocertificazione delle sostanze attive importate da inoltrare, sia in formato cartaceo sia su supporto elettronico, all'Ufficio Autorizzazioni Officine utilizzando i modelli di seguito indicati:

- **Mod. CIMP – A** / Importatori titolari di Autorizzazione alla produzione, da inoltrare per le importazioni effettuate entro il 31 gennaio 2016
- **Mod. CIMP - B** / Importatori titolari di AIC, da inoltrare per le importazioni effettuate entro il 31 gennaio 2016 e per ogni nuova importazione effettuata durante la fase transitoria compresa tra l'01/02/2016 e il 31/07/2016

Entrambi i modelli fanno riferimento rispettivamente alle **TABELLE CIMP A e CIMP B**, che devono essere opportunamente compilate ed inoltrate anch'esse sia in formato cartaceo sia su supporto elettronico.

La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà deve essere resa ai sensi dell'art. 47 (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà) del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, recante "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" purché vengano rispettate le condizioni necessarie per procedere a tale dichiarazione:

- possesso in capo ai soggetti dichiaranti dei requisiti oggetto dell'atto di notorietà;
- tracciabilità delle sostanze attive importate che sia facilmente e sicuramente accertabile e la cui veridicità, in caso di controllo, possa essere verificata.

L'Ufficio Autorizzazioni Officine procederà al trasferimento in EUDRAGMDP dei dati inviati dai titolari all'autorizzazione alla produzione, entro il termine di novanta giorni decorrente dall'acquisizione delle autodichiarazioni.

I dati delle importazioni sottomessi dai titolari AIC saranno conservati tra gli atti dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e trasferiti in EUDRAGMDP soltanto al termine della fase transitoria previa conferma, da parte del titolare AIC, dell'interesse a continuare l'attività di importazione attraverso la presentazione di formale istanza di registrazione/autorizzazione all'importazione.

Si precisa che la dichiarazione sostitutiva, come sopra specificata, è relativa alle attività di importazione che l'officina di produzione o il titolare AIC svolgono alla data in cui la stessa è resa. Pertanto, qualunque sostanza attiva, anche proveniente da diverso fornitore, non inclusa nella dichiarazione sostitutiva, non potrà essere importata se non previo inoltro di formale istanza di estensione dell'autorizzazione o registrazione.

## **PRESENTAZIONE ISTANZE SOSTANZE ATTIVE IMPORTATE SECONDO IL NUOVO REGIME**

Gli importatori di sostanze attive titolari dell'autorizzazione alla produzione di medicinali ovvero titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dovranno presentare le relative istanze, secondo il nuovo regime di registrazione/autorizzazione, secondo le modalità di seguito indicate.

### **➤ IMPORTATORI TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI: INVIO ISTANZE DI REGISTRAZIONE/AUTORIZZAZIONE A DECORRERE DALL' 01/02/2016**

Per tale categoria di importatori il nuovo regime, che prevede il procedimento di registrazione/autorizzazione, sarà applicato alle nuove sostanze attive importate successivamente al 31 gennaio 2016.

Pertanto, per le importazioni effettuate a partire dall'01/02/2016 dovrà essere presentata apposita istanza utilizzando il modulo che sarà appositamente pubblicato, sul sito AIFA nella sezione modulistica dell'Ufficio Autorizzazioni Officine, entro il mese di gennaio.

### **➤ IMPORTATORI TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: INVIO ISTANZE DI REGISTRAZIONE/AUTORIZZAZIONE A DECORRERE DALL' 01/08/2016**

Per tale categoria di importatori, considerate le oggettive difficoltà rappresentate dalle associazioni di categoria con riferimento, in particolare, alla necessità di dotarsi di Persona Qualificata e di un sistema di assicurazione di qualità adeguato allo svolgimento dell'attività di importazione, AIFA ha previsto, in via straordinaria, una tempistica più ampia di adeguamento concedendo, dopo l'autocertificazione al 31/01/2016, ulteriori 6 mesi (01/08/2016, salvo ulteriori proroghe ove necessario), per l'inoltro di formale istanza di registrazione/autorizzazione

all'importazione utilizzando il modulo che sarà appositamente pubblicato sul sito AIFA nella sezione modulistica dell'Ufficio Autorizzazioni Officine o per l'inoltro di eventuale comunicazione di rinuncia a tale tipo di attività.

Durante la fase transitoria, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, soggetti comunque al Regolamento sulle Variazioni, saranno tenuti ad informare l'Ufficio Autorizzazioni Officine, di ogni nuova importazione mediante autocertificazione delle sostanze attive importate da inoltrare, in cartaceo congiuntamente ad un supporto elettronico, utilizzando il modello **CIMP - B** (Importatori Titolari di AIC).