



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Determina recante attuazione del comma 1bis dell'art.35 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219
(MODIFICAZIONE)**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n.300;

VISTO l'art.48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n.269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n.326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto n.245 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art.48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n.803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m., relativa alle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

VISTO il Regolamento di Organizzazione, di Amministrazione, dell' Ordinamento del personale dell' Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale-Serie Generale n. 254 del 31/12/2009;

VISTA la Circolare del Ministero della Sanità del 18 luglio 1997, n.9, "Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali";

VISTO l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali

VISTO il Regolamento della Commissione Europea del 24 novembre 2008, n.1234/2008, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219, attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il comma 4 dell'art. 2, Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274, che modifica l'art.35 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219, introducendo il comma 1bis;

VISTA la Determina AIFA del 4 novembre 2008 recante attuazione del comma 1 bis, articolo 35, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTA la Determina AIFA del 18 dicembre 2009 che modifica la Determina del 4 novembre 2008 in ottemperanza al Regolamento 1234/2008/CE;

VISTA la "Comunicazione della Commissione — Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 21/02/2010;

CONSIDERATA l'opportunità di estendere l'applicazione della Determina AIFA del 18 dicembre 2009 a tipologie di variazione precedentemente escluse;

CONSIDERATO che l'Agenzia Italiana del Farmaco deve dare attuazione a quanto previsto dal comma 1bis, dell'art. 35 del Decreto Legislativo del 24 aprile 2006, n.219;

CONSIDERATO che il disposto non si applica ai medicinali omeopatici e ai medicinali di origine vegetale tradizionali soggetti ad una procedura semplificata di registrazione; alle variazioni IB e IA_{IN} relative alle modifiche di "quality" (gruppo B) di medicinali, quali radio farmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni, autorizzati con procedura nazionale; alle variazioni di tipo II e alle variazioni di tipo I ad esse afferenti nei casi in cui queste siano inserite in un "grouping" o in un "worksharing"; alle variazioni nelle quali si configuri una aggiunta di

confezione ed alle variazioni che richiedono un intervento organico sul testo degli stampati laddove non esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un'Autorità Competente;

TENUTO CONTO che è possibile l'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, rimanendo di fatto salvo il diritto dell'Agenzia Italiana del Farmaco di agire in via di autotutela, a norma delle vigenti leggi, poiché anche se decorrono i termini previsti, il silenzio assenso non sana gli errori del richiedente né esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'A.I.C..

DETERMINA

Art.1

A partire dal 1° gennaio 2010 l'Agenzia Italiana del Farmaco applica, alle domande di variazione dei termini di una autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, presentate secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrate, il Regolamento (CE) n. 1234/2008 ed, ai sensi del comma 1bis dell'art.35 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m., adotta una procedura di silenzio assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo.

Per le variazioni minori di Tipo IA, IA_{IN}, IB e relativi "grouping", ai fini di cui all'Art.11 del predetto Regolamento (CE), in caso di valutazione positiva dell'AIFA o del Reference Member State, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'Agenzia di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal Regolamento, potrà dare corso alla modifica e/o assumerla come approvata .

Art.2

Le modifiche relative alle variazioni saranno pubblicate, a spese degli interessati, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, seconda parte , entro 45 giorni dalla data di scadenza dei termini previsti dal Regolamento (CE) n. 1234/2008. Gli stessi sono tenuti ad inviare all'AIFA comunicazione dell'avvenuta pubblicazione.

Art.3

Il richiedente, ai fini della presentazione delle domande, dovrà fornire tutti i documenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1234/2008 e, qualora l'amministrazione sia già in possesso di quanto previsto, indicarne gli estremi ai fini della ricerca. Per le sole domande di variazione di tipo I presentate secondo procedura nazionale, rimane obbligatoria la presentazione dei dati richiesti dalla Circolare ministeriale n.9 del 18 luglio 1997.

Art.4

Il mancato rispetto delle condizioni sopra enunciate e la mancanza di uno o più documenti tra quelli obbligatori per legge comportano l'irregolarità della domanda. In caso di variazioni minori di tipo IA e tipo IA_{IN} respinte, il titolare è tenuto a cessare l'applicazione della variazione in questione senza indugio, successivamente al ricevimento della comunicazione da parte di AIFA. In caso di dichiarazioni mendaci o di false attestazioni o nel caso di svolgimento dell'attività in difformità o in carenza del parere espresso dall' Amministrazione, si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di procedimento amministrativo, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Art.5

Le confezioni del medicinale, interessate dalla modifica, dovranno essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dalla stessa Agenzia, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento. La ditta titolare dell'A.I.C. dovrà far pervenire entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della modifica in Gazzetta ufficiale all'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Valutazione e Autorizzazione una riproduzione degli stampati così come modificati.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art.6

La presente Determina è pubblicata in Gazzetta Ufficiale e produce effetti dalla data della sua pubblicazione. Essa sostituisce la precedente del 18 dicembre 2009 recante attuazione del comma 1 bis, articolo 35, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m. in ottemperanza del Regolamento 1234/2008/CE.

Roma, 25 agosto 2011

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido Rasi