



Oggetto: Modalità di presentazione delle domande di rilascio, rinnovo e variazione dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio di farmaci nelle procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento.

Individuazione, identificazione e abilitazione all’accesso dei sistemi informativi dell’AIFA da parte dei soggetti interessati e nomina dei procuratori speciali da parte dei medesimi soggetti.

Aggiornamenti sulla Circolare del Ministero della sanità n. 9 del 18 luglio 1997.

IL PRESIDENTE

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante “*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici*”, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco (d’ora innanzi AIFA) e, in particolare, il comma 3, secondo cui l’AIFA annovera, fra i propri compiti istituzionali, quelli di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, recante “Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “Regolamento”), a norma dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024, con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il Prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell’AIFA, ai sensi dell’articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Considerato, inoltre, che, ai sensi del suindicato art. 7 del decreto del Ministro della salute, *“il Presidente del Consiglio di amministrazione ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento”*;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, di nomina del Dott. Giovanni Pavesi quale Direttore amministrativo dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, di nomina del Dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il decreto legislativo 20 maggio 1991 n. 178, di *“Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali”*, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, di *“Attuazione direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali”*;

Vista la circolare del Ministero della sanità 18 luglio 1997, n. 9, recante *“Modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 176 del 30 luglio 1997, allegata al presente provvedimento per comodità di consultazione;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 (e successive direttive di modifica), recante un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, di attuazione della predetta direttiva 2001/83/CE, e, in particolare, gli articoli 8 e seguenti;

Ravvisata, pertanto, la necessità per l'AIFA di fornire ai soggetti interessati all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei farmaci istruzioni più puntuali ed aggiornate, con particolare riferimento alla presentazione delle relative domande, in ragione delle disposizioni e degli atti normativi, nazionali ed europei, intervenuti in materia nel corso degli anni;

Tenuto conto, in particolare, che la suindicata circolare n. 9 /1997 è stata adottata dal Ministero della sanità, allorquando svolgeva le funzioni istituzionali in materia di farmaci, poi trasferite all'AIFA nel 2004 con la predetta norma istitutiva;

Tenuto conto, altresì, che la sopra citata circolare n. 9/1997 è stata allora introdotta al fine di rendere più agevole la presentazione in formato elettronico delle domande di AIC di medicinali e delle relative variazioni, presentate tramite procedura nazionale e mutuo riconoscimento, ai sensi del citato decreto legislativo n. 178/1991 e s.m.i.;

Preso atto che, a seguito della entrata in vigore del richiamato D.Lgs. n. 219/2006, gli atti e le disposizioni normative che si sono via via succeduti hanno, di fatto, quasi totalmente “superato” le indicazioni allora fornite con la predetta circolare n. 9/1997;

Considerato, infatti, che:

1. il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178 è stato abrogato dal sopra richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.;
2. l’AIFA ha aderito all’*eSubmission Roadmap* adottata dai Capi delle Agenzie Regolatorie Europee (HMA) il 21 giugno 2019, che ha previsto l’implementazione obbligatoria del formato eCTD (electronic Common Technical Document) per le sottomissioni regolatorie;
3. per tutte le tipologie di domande presentate secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, è previsto, infatti, l’obbligo di presentazione della documentazione in formato elettronico secondo il modello eCTD (*electronic Common Technical Document*) – (<https://ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v322-specification-and-related-files>);
(<https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>);
4. tutti i dati tecnici e amministrativi delle domande di nuova AIC e di variazione dell’AIC da inserire nell’allegato D “Scheda acquisizione dati tecnici” della predetta circolare n. 9/97, sono già interamente contenuti, con maggior dettaglio, nei moduli che compongono il dossier di AIC e che tale dossier viene acquisito in formato elettronico (eCTD), trasmesso ed archiviato telematicamente nella piattaforma europea CESP (Common European Submission Portal) – (<https://cesportal.hma.eu/Account/Login?ReturnUrl=%2f>);
(<https://cesportal.hma.eu/Public/Contacts/73>);
(<https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>);
5. tutta la documentazione relativa alle istanze di variazione e di rinnovo dell’AIC viene trasmessa telematicamente dai relativi titolari anche attraverso Portali, sviluppati dall’AIFA e appositamente dedicati (Portale Variazioni e Portale Rinnovi);

6. le nuove AIC nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate, vengono attualmente presentate anche attraverso uno specifico workflow che consente la reperibilità dei dati presentati, all'esito di un processo di ammodernamento dell'infrastruttura informatica dell'AIFA, che prevede peraltro lo sviluppo di ulteriori workflow per la gestione dei procedimenti relativi alle variazioni delle AIC;
7. la gestione informatica dei dati tecnici inviati dalle aziende farmaceutiche secondo le modalità previste dalla suddetta circolare (lettura dei dati, verifica e gestione dei problemi tecnico-informatici) ha comportato una duplicazione delle attività amministrative e dei dati depositati, con conseguente rallentamento e aggravio dei procedimenti svolti dall'AIFA;
8. i dati dell'allegato D della citata circolare sono generati, peraltro, tramite un software messo a disposizione delle aziende dal Ministero della salute nel 1997, ormai obsoleto rispetto ai sistemi operativi attuali perché non conforme allo standard eCTD adottato dai paesi europei e tale, quindi, da richiedere il ricorso a dispositivi datati mantenuti specificamente allo scopo, con aggravio delle attività poste a carico delle medesime aziende, nonché all'AIFA;

Dato atto che, alla stregua di quanto sopra considerato, le domande nel formato eCTD devono essere presentate, da parte delle aziende farmaceutiche interessate, attraverso i sistemi informativi nazionali (dell'AIFA) e comunitari;

Ritenuto necessario, quindi, con il presente provvedimento, prendere atto che, dopo oltre venticinque anni dalla sua adozione, i punti 1, 3, 4, 5, 6 e 7 della circolare n. 9/1997 non sono da ritenersi più applicabili alle procedure di cui all'oggetto e che le previsioni ivi dettate risultano oggi ampiamente modificate e/o integrate;

Tenuto conto, invece, che la più volte richiamata circolare n. 9/1997 resta sostanzialmente ancora valida ed efficace rispetto a quanto prescritto al punto 2, che disciplina l'attività di identificazione delle aziende farmaceutiche - come idonee allo svolgimento di attività commerciali o di produzione nel settore farmaceutico - tramite l'attribuzione di un codice di accreditamento (codice SIS) rilasciato dall'AIFA, secondo le modalità pubblicate sul sito della stessa Agenzia;

Considerato, tuttavia, che è in corso una revisione del processo di attribuzione del predetto codice SIS, in un'ottica di gestione congiunta, anche di carattere informatico, del medesimo codice, dell'autorizzazione del responsabile delle utenze aziendali (AUA) e della nomina del o dei procuratori speciali da parte delle aziende farmaceutiche;

Ravvisata la opportunità di rinviare ad un successivo provvedimento e alle istruzioni/indicazioni che saranno fornite anche sul sito istituzionale dell'AIFA per la nuova gestione delle attività per il rilascio del codice SIS e per l'approvazione dell'AUA, nonché della nomina dei procuratori speciali delle aziende farmaceutiche e della tenuta del relativo elenco, anche in ragione della tipologia e delle finalità dei soggetti richiedenti e dell'eventuale previsione, quindi, dei differenti requisiti di accesso.

Per tutte le premesse che precedono

DETERMINA

1. Ai fini della presentazione delle domande di rilascio, rinnovo e variazione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di farmaci nelle procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento, le informazioni e i dati previsti ai punti 1, 3, 4, 5, 6 e 7 della circolare del Ministero della sanità n. 9 del 19 luglio 1997, allegata alla presente determina, sono acquisiti attraverso i sistemi informativi nazionali (dell'AIFA) e comunitari.
2. A decorrere dalla data di efficacia del presente provvedimento, le disposizioni di cui ai punti 1, 3, 4, 5, 6 e 7 della circolare del Ministero della sanità n. 9 del 19 luglio 1997 cessano, quindi, di avere efficacia.
3. Restano, invece, efficaci le disposizioni dettate al punto 2 della citata circolare n. 9/1997, come integrate con le comunicazioni effettuate sul sito istituzionale dell'AIFA in materia di rilascio del codice di accreditamento (codice SIS).
4. Dall'applicazione del presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dell'AIFA.
5. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà efficace dalla relativa data di pubblicazione.
6. Il presente provvedimento sarà, altresì, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Il presente provvedimento è trasmesso al Collegio dei Revisori dei Conti per il controllo di competenza.

Roma,

Prof. Robert Giovanni Nisticò