



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

VARIAZIONI

COMUNICATO

DELL'UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO E DELL'UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

- A seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 712/2012, modificativo del Regolamento (CE) n. 1234/2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari,
- considerato che le variazioni autorizzate, ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 della Commissione, come modificato dal Regolamento (CE) n. 712/2012, non sono pubblicate immediatamente sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea dopo la loro approvazione, ma possono essere pubblicate entro un anno a decorrere dalla data di autorizzazione;
- considerati gli orientamenti della Commissione Europea del 16 maggio 2013, C (2013) 2804, riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, per la applicazione delle procedure concernenti l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure;
- considerato il parere espresso dalla Commissione Europea in data 18 giugno 2013 con il quale ha chiarito che *"i titolari di AIC possono implementare le variazioni previo parere favorevole dell'EMA, anche se non c'è stata ancora la decisione della Commissione (con l'eccezione delle variazioni che rientrano nell'art. 23(1a)";*
- considerato che per l'azienda che ha ottenuto l'autorizzazione di nuove confezioni a seguito di variazioni, possono verificarsi le tre fattispecie di seguito indicate;
- al fine di uniformare le procedure di domanda di classificazione e prezzo nel nostro Paese si rende noto quanto segue:

IPOTESI A: l'azienda intende richiedere la classificazione in fascia A o H o C

Dopo la notifica del parere favorevole alla variazione espresso dall'EMA, l'azienda può presentare domanda di classificazione e prezzo delle nuove confezioni autorizzate all'Ufficio Prezzi e Rimborso e per conoscenza all'Ufficio Assessment Europeo, allegando:

- 1) il parere favorevole dell'EMA, notificato all'Azienda, il numero di procedura EMA con la quale sono state approvate le nuove confezioni;
- 2) l'elenco completo di tutte le nuove confezioni autorizzate comprensivo di codice comunitario (numero EU) e descrizione delle confezioni trasmesso dall'EMA a cui la variazione si riferisce.

L'Ufficio Prezzi e Rimborso avvierà il processo negoziale su istanza dell'Azienda, al termine del quale verrà emessa la relativa Determina di classificazione, parallelamente, l'Ufficio Assessment Europeo procede a classificare in fascia C(nn) tutte le nuove confezioni.

IPOTESI B: l'azienda intende richiedere esclusivamente la classificazione in fascia C(nn)

Dopo la notifica del parere favorevole alla variazione espresso dall'EMA, l'azienda può presentare all'Ufficio Assessment Europeo esclusivamente tramite PEC al seguente indirizzo: variazioni.uae@aifa.mailcert.it domanda di classificazione in fascia C(nn) delle nuove confezioni autorizzate, allegando:

- 1) il parere favorevole dell'EMA, notificato all'Azienda, il numero di procedura EMA con la quale sono state approvate le nuove confezioni;
- 2) l'elenco completo di tutte le nuove confezioni autorizzate comprensivo di codice comunitario (numero EU) e descrizione delle confezioni trasmesso dall'EMA a cui la variazione si riferisce.

L'Ufficio Assessment Europeo provvederà alla classificazione in fascia C(nn) delle nuove confezioni autorizzate ed alla conseguente pubblicazione della Determina sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IPOTESI C: l'azienda non intende presentare alcuna domanda di classificazione (né in fascia A-H-C né in fascia C(nn))

Dopo la pubblicazione della variazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, l'Ufficio Assessment Europeo procede d'ufficio a classificare le nuove confezioni autorizzate in fascia C(nn) e alla conseguente pubblicazione della Determina sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Luogo e data 23 GEN. 2014

