



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico

Nota informativa sulla procedura di Batch Release

Con la presente nota informativa l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende fornire indicazioni relative alla gestione della procedura tecnico-amministrativa del Batch Release (BR), al fine di supportare le aziende nella presentazione delle istanze di BR e fornire chiarimenti per la risoluzione di eventuali ritardi procedurali derivanti da una inesatta o incompleta compilazione dei documenti previsti, ovvero da una successiva variazione dei dati inizialmente notificati (es. numero di confezioni/dosi autorizzate alla commercializzazione).

Cos'è il Controllo di Stato?

Alcune classi di medicinali, prima della commercializzazione, devono essere sottoposti a Controllo di Stato, lotto per lotto. Tale controllo viene effettuato presso i Laboratori Ufficiali di Controllo (Official Medicines Control Laboratory - OMCL) di uno Stato membro o di uno Stato con il quale esistono accordi di mutuo riconoscimento.

Il Laboratorio Ufficiale di Controllo in Italia è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Cos'è la procedura del Batch Release espletata dall'AIFA?

È l'attività di gestione tecnico-amministrativa prevista dal D.M. 31 marzo 2008, volta a verificare che ogni singolo lotto destinato alla commercializzazione in Italia abbia regolarmente superato la procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato di Batch Release da parte dell'OMCL competente.

Tale attività, denominata "*Official Control Authority Batch Release*" (OCABR), è armonizzata in tutti gli Stati Membri, coordinata dall'EDQM ed è espletata dagli OMCLs (in collaborazione, ove distinte, con le autorità regolatorie nazionali).

Quali medicinali sono sottoposti al Controllo di Stato?

Ai sensi degli artt. 138 e 139 del D.Lgs. 219/2006, sono sottoposti a Controllo di Stato:

- i medicinali immunologici, inclusi i vaccini vivi (art. 138, comma 1);
- medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano (art. 139).

Quali documenti deve inviare il Titolare AIC?

Ai sensi dell'art.4 del D.M. 31 marzo 2008, prima dell'immissione in commercio sul territorio nazionale dei lotti o di parte di lotti dei prodotti sottoposti a Controlli di Stato, il Titolare AIC deve fornire all'AIFA, in accordo a quanto previsto dalle linee guida, i seguenti documenti:

- a. Copia del *Certificato di Batch Release* (CBR), certificato rilasciato dall'OMCL di uno Stato membro (compresa l'Italia) o di uno Stato con il quale esistano accordi di mutuo riconoscimento.
- b. *Marketing Information Form* (MIF), modello di notifica dell'intenzione da parte del richiedente di commercializzare un determinato lotto, nel quale sono riportate tutte le informazioni relative al lotto (ad es. nome commerciale, numero di lotto, numero di confezioni/dosi da commercializzare, data di validità, data di scadenza, ecc..).
- c. *Copertina della richiesta di Batch Release*, nella quale devono essere riportate le informazioni principali per identificare il lotto oggetto di commercializzazione.

Start-up della procedura

La documentazione inviata dal Titolare AIC, trasmessa esclusivamente all'indirizzo di posta certificata: batch.release@aifa.mailcert.it, viene presa in carico dal lunedì al giovedì fino alle 14.00 e, il venerdì fino alle 12.00.

Le **Official Control Authority Batch Release Guidelines** prevedono una unica procedura, definita *Ordinaria*, che deve concludersi entro 7 giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta di BR, al termine dei quali, in mancanza di opposizioni o di richieste di integrazione documentale e/o chiarimenti, il lotto può essere commercializzato.

In Italia, per andare incontro a comprovati motivi di necessità, è stata istituita una ulteriore procedura, definita "*Procedura d'Urgenza*", nella quale i termini sono ridotti a 3 giorni lavorativi.

Variazioni del numero di confezioni/dosi autorizzato per il mercato italiano

La variazione del numero di confezioni/dosi o la richiesta di un nuovo quantitativo di un lotto già autorizzato per il mercato Italiano comporta la modifica del MIF e della Copertina di BR.

In caso di **riduzione** del numero di confezioni/dosi autorizzate per l'Italia, in ragione del loro parziale cambio di destinazione per:

- a. *altri mercati UE ed extra UE;*
- b. *aiuti umanitari;*
- c. *studi clinici,*

deve essere modificato il dato inserito nel box *Number of containers to be marketed in the member state* del MIF, mentre nella Copertina di BR deve essere specificato:

- a. *il nuovo numero di confezioni/dosi destinato al mercato italiano;*
- b. *il motivo della rettifica;*
- c. *il paese di destinazione;*
- d. *eventuali informazioni aggiuntive rispetto ai punti sopra elencati.*

N.B.: Non è necessario inviare nuovamente la copia del Certificato di Batch Release già trasmessa.

In caso di **aumento** del numero di confezioni/dosi autorizzate per l'Italia, trattandosi di nuova richiesta di Batch Release, è necessario avviare una nuova procedura di BR, avendo cura di riportare, nell'oggetto, il numero progressivo di autorizzazioni rilasciate in riferimento al medesimo lotto (es: *seconda richiesta, terza richiesta e così via*) e specificare lo start-up della prima autorizzazione).

Tutte le eventuali deviazioni dal numero di confezioni/dosi verso altri mercati devono essere tempestivamente comunicate attraverso l'invio di un nuovo MIF.

Infine, a partire dal primo agosto 2017, si chiede per ogni singola richiesta di Batch Release l'inserimento dei relativi dati nel file Excel allegato alla presente nota informativa.