



*Agencia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## COMUNICATO

L'AIFA, all'esito del recente confronto avviato con le Istituzioni nazionali ed europee, con le Associazioni di categoria, nonché, da ultimo, con gli organi giudiziari, in merito alla tematica del rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di farmaci generici e del loro inserimento nelle liste di trasparenza, ritiene opportuno adottare la seguente procedura, al fine di garantire il rispetto delle esigenze di trasparenza e di partecipazione procedimentale di cui alla legge n. 241/1990 e successive modifiche, e in analogia con le direttive dell'Agencia europea dei medicinali (EMA).

Con cadenza mensile, a partire dal mese di ottobre 2010, l'AIFA pubblica la lista delle sostanze attive per le quali è stata avviata, la procedura di valutazione per il rilascio dell'AIC a seguito della validazione amministrativa della pratica.

Tale lista si riferisce esclusivamente alle domande presentate ai sensi degli articoli 10(1) e 10(3) della Direttiva 2001/83/CE (generici puri e hybrid), secondo procedura nazionale, decentrata e di mutuo riconoscimento, ovvero, per le procedure centralizzate, a seguito della richiesta di classificazione e prezzo, relativi agli stessi prodotti. Detta comunicazione soddisfa l'avvio del procedimento agli interessati, ai sensi del combinato disposto degli artt. 7 e 8 della L. n. 241/1990.

A fronte di tale comunicazione, fatte salve eventuali ulteriori richieste di partecipazione procedimentale, l'accesso agli atti del procedimento, non espressamente sottratti all'accesso dalla legge o da regolamenti, sarà consentito ai soggetti interessati che ne facciano motivata richiesta, solo al termine della fase istruttoria, ossia successivamente all'acquisizione, da parte dell'ufficio procedente, del parere della CTS e/o del parere della CPR, per i farmaci il cui prezzo è da contrattare.

Il sopra citato differimento dell'accesso è motivato dall'esigenza di garantire il buon andamento dell'azione amministrativa e di non ostacolare o ritardare, in contrasto con le direttive dell'UE e le raccomandazioni dell'Antitrust, il rilascio delle AIC dei medicinali generici.

La comunicazione dell'avvio del procedimento e l'accesso ai documenti consentono alle aziende interessate di trasferire ogni eventuale disputa in materia brevettuale nelle competenti sedi di giustizia, permettendo ad AIFA di applicare esclusivamente quanto disposto dal D.Lgs. n. 219/06 in ordine ai tempi e alle modalità di rilascio dell'AIC del farmaco generico.

Per quanto riguarda il tema delle cd. "Liste di trasparenza", l'AIFA, tenuto conto delle esigenze di tempestiva informazione agli operatori sanitari correlate agli obblighi derivanti dall'art. 7 del D.L. 347/01 e succ. mod., convertito in Legge n. 405/01, provvede all'inserimento dei farmaci generici nelle suddette liste, a far data dal momento in cui il farmaco è disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, preventivamente comunicata dal richiedente l'AIC.

La lista di trasparenza ha, pertanto, natura esclusivamente ricognitiva di quanto accade sul mercato.

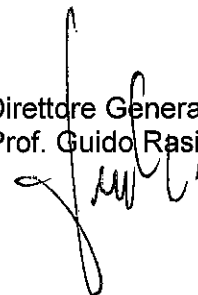
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, quindi, esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Al riguardo, la recente Ordinanza del Consiglio di Stato, Sez. V, n. 3542 del 20/07/2010, ha ritenuto rilevante l'art. 10, comma 1, del citato D.Lgs. n. 219/2006, nella parte in cui fa salva la

tutela della proprietà industriale e commerciale, alla stregua, peraltro, della modifica operata dall'art. 48, comma 31, del D.L. n. 269/2003, convertito in legge n. 326/2003 al testo dell'art. 7, comma 1, del D.L. n. 347/2001 citato, dovendosene dedurre che <<esistenza di un diritto di privativa su un determinato principio attivo non è di ostacolo all'inserimento di altro medicinale equivalente della lista di trasparenza dell'AIFA>>.

Roma li 16 settembre 2010

Il Direttore Generale  
Prof. Guido Rasi

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Guido Rasi', written over the typed name.