

## **Versione del 31 marzo 2009**

### **Linee guida “Sunset Clause”**

#### **Basi legali**

In base al d.lgs 219/06, art. 38, comma 5, qualsiasi Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un medicinale decade se non e' seguita dall'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi al rilascio.

La decadenza dell'AIC per mancata commercializzazione è stata prevista dalla direttiva 2001/83/EC emendata dalla direttiva 2004/27/EC al fine di ridurre il carico amministrativo associato al mantenimento delle suddette autorizzazioni.

L'art. 38, comma 5 del d.lgs 219/06 si applica anche ai medicinali autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del d.lgs 219/06; per essi il periodo triennale di mancata commercializzazione è calcolato dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo predetto (6 luglio 2006).

Se un medicinale non e' immesso in commercio sul territorio nazionale entro sessanta giorni dalla data di inizio di efficacia dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA, il responsabile dell'immissione in commercio e' tenuto ad avvisare l'AIFA del ritardo della commercializzazione e, successivamente, dell'effettivo inizio della stessa.

In base all'art. 38, comma 7 del d.lgs 219/06, l'autorizzazione decade, altresì, se un medicinale, autorizzato e immesso in commercio, non e' più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi sul territorio nazionale. Il titolare dell'AIC, in base all'art. 34 comma 6, deve comunicare all'AIFA la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili ed eccezionali.

I dati relativi alle AIC decadute sono pubblicati, con frequenza semestrale, sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'AIFA. Il provvedimento ha valore meramente ricognitivo e non esonera il titolare dell'AIC dalla responsabilità della commercializzazione.

Per quanto riguarda i medicinali generici, il triennio di mancata commercializzazione, è calcolato considerando la data in cui il medicinale può essere effettivamente commercializzato in funzione della data di AIC ovvero della data di fine del periodo di esclusività di mercato del medicinale di riferimento ovvero della conclusione della protezione brevettuale.

La presente linea guida si applica solo ai medicinali autorizzati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e procedura decentrata. Analoghe previsioni di decadenza dell'AIC per mancata commercializzazione sono previste anche dal regolamento (EC 726/2004) del Parlamento Europeo e della Commissione, per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata. In tali casi tutte le comunicazioni relative allo stato di commercializzazione del prodotto devono essere inviate all'EMA.

Restano invariati gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 34, comma 6 del d.lgs 219/06 nei casi di temporanea o definitiva interruzione della commercializzazione di un medicinale sul territorio nazionale, al fine di gestire di eventuali fenomeni di carenza, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili ed eccezionali. Tali comunicazioni devono continuare ad essere inviate all'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA mediante Fax o posta.

L'AIFA, ai sensi del d.lgs 219/06, art. 38, comma 8, in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica, può esentare, con provvedimento motivato, il medicinale dalla decadenza prevista dal predetto art. 38, commi 5, 6 e 7.

Si ricorda che, nei casi di mancata commercializzazione di un farmaco commercializzato in fascia A, per un periodo maggiore di due anni, è obbligatorio rideterminare il prezzo del medicinale (Determinazione AIFA 3 luglio 2006 e Delibera CIPE 1 febbraio 2001).

## **PROCEDURE DI COMUNICAZIONE DEI MEDICINALI SOGGETTI ALL'APPLICAZIONE DELL'ART.38 DEL D. LGS 219/06**

Il titolare dell'AIC deve comunicare attraverso il sito ufficiale dell'AIFA, nell'area **AIFA FRONT.END**, (ex "Trasparenza") (<https://trasparenza.agenziafarmaco.it/sunset>) i dati relativi ai medicinali non commercializzati negli ultimi tre anni secondo i criteri sotto descritti, compilando le schede ivi disponibili. Nella stessa area è possibile richiedere l'applicazione dei criteri di esenzione compilando tutti i campi richiesti nell'apposita sezione. Tali dati dovranno essere comunicati all'AIFA nel periodo temporale compreso tra il terzo ed il secondo mese antecedente la data di scadenza prevista dell'AIC sotto la responsabilità del titolare dell'AIC.

L' AIFA considera la data di effettiva commercializzazione sul territorio nazionale come la prima data di immissione di un medicinale nella catena di distribuzione. Pertanto, il titolare dell'AIC, per tutte le comunicazioni relative all'art. 38 del d.lgs. 219/06, deve fare riferimento all'ultima data di transazione nella catena distributiva per i medicinali già commercializzati mentre per i medicinali mai immessi sul mercato farà fede, ai fini del calcolo dei tre anni, il giorno di entrata in vigore del provvedimento autorizzativo, tenendo in considerazione le norme di tutela delle proprietà industriale e commerciale.

Al fine della verifica della validità dell'AIC, il titolare deve assicurarsi che almeno una confezione del prodotto, autorizzata nell'ambito di un'unica AIC, sia presente sul mercato. Pertanto in tali casi non sarà necessario fornire comunicazione all'AIFA.

**In fase di prima applicazione, considerato quanto previsto all'art.38, commi 6 e 7 del d.lgs. 219/06, la data di riferimento è il 6 luglio 2009.**

Pertanto nel periodo compreso **tra il 6 aprile 2009 ed il 6 maggio 2009** dovranno pervenire all'AIFA tutte le comunicazioni relative ai medicinali, autorizzati

antecedentemente all'entrata in vigore del citato d.lgs. 219/06 (6 luglio 2006), per i quali si applica la condizione di decadenza. Le comunicazioni di cui sopra e le eventuali richieste di esenzione dovranno essere inviate attraverso la sezione dedicata nel "Sistema Trasparenza", ora denominato "Aifa.Front.End". Inoltre la lista delle AIC per le quali si prevede l'applicazione della decadenza è consultabile, per ogni singolo titolare, sempre sul medesimo sistema.

L'AIFA potrà richiedere in qualsiasi momento documentazioni aggiuntive comprovanti la veridicità di quanto comunicato dal titolare dell'AIC.

Successivamente, dovranno essere comunicati progressivamente, con le stesse modalità, a partire dal 7 luglio 2009 in poi, i dati dei medicinali a cui si applicano le previsioni dell'art. 38 del d.lgs. 219/06, in funzione della scadenza del periodo triennale di mancata commercializzazione, rispettando in ogni caso il periodo temporale compreso tra il terzo ed il secondo mese antecedente la data di decadenza dell'AIC.

## **CRITERI PER L'ESENZIONE DELLA DECADENZA DELL'AIC**

In circostanze eccezionali, l'AIFA può esentare dalla decadenza per mancata commercializzazione l'autorizzazione all'immissione in commercio, su richiesta del titolare. Tale esenzione è valutata caso per caso per un medicinale che risponda ad almeno uno dei seguenti requisiti:

- A. Medicinale per il quale non esiste un fornitore alternativo o un trattamento alternativo, la cui mancanza potrebbe portare ad un impatto negativo sulla salute pubblica: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- B. Medicinale stoccato in quanto parte di procedure di emergenza: l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- C. Medicinale previsto in piani di emergenza: l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- D. Medicinale destinato all'esportazione in paesi terzi (esportazione già in atto): l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- E. Medicinale autorizzato con procedure di mutuo riconoscimento o decentrata nel caso in cui l'Italia agisce da Stato membro di riferimento facente parte di un gruppo di multiple e per il quale la validità dell'autorizzazione è necessaria ai fini della continuità della fornitura negli altri Stati membri interessati: l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.

- F. Medicinale per il quale è in corso una procedura, inerente all'AIC, critica ai fini dell'immissione in commercio del prodotto: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- G. Medicinale per il quale è in corso un cambiamento, adeguatamente programmato, all'interno del sito di produzione o inerente al processo di produzione per il quale risulta necessario il mantenimento dell'autorizzazione ai fini di assicurare la futura continuità terapeutica dei pazienti: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- H. Medicinale necessario al fine di assicurare una futura disponibilità alternativa dello stesso medicinale, per il sistema sanitario nazionale: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- I. Medicinale non commercializzato per ragioni di proprietà intellettuale (in questo caso il titolare deve comunicare la data di inizio della possibile commercializzazione): l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.

In sede di prima applicazione, l'AIFA può stabilire, con una valutazione da effettuarsi caso per caso, l'esenzione dalla decadenza e la proroga temporanea dell'AIC nei casi in cui il titolare abbia già presentato nei termini una variazione critica dell'AIC, concernente anche il trasferimento di titolarità. L'elenco delle variazioni critiche sarà successivamente reso noto dall'AIFA con analogia modalità.

L'esenzione dalla decadenza avrà un periodo di validità di massimo tre anni dalla data di notifica del provvedimento di esenzione. Alla scadenza del sopraccitato periodo, il titolare dell'AIC dovrà inviare comunicazione secondo le procedure descritte nella presente linea guida.

## **INFORMAZIONI CHE IL TITOLARE DELL'AIC DEVE COMUNICARE AI FINI DELLA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA DI DECADENZA**

1. Denominazione del medicinale
2. Procedura di registrazione
  - 2.1. Nazionale
  - 2.2. Mutuo riconoscimento /decentrata
3. Codice AIC
4. Data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio
5. Data di entrata in vigore del provvedimento relativo all'AIC.
6. Per un Medicinale:
  - 6.1. mai immesso in commercio indicare: la data dell'effettiva possibilità per il titolare dell'AIC di immettere nella catena distributiva il medicinale tenendo conto delle norme di tutela della proprietà industriale e commerciale;

6.2. inizialmente commercializzato ma in seguito non più immesso in commercio per un periodo consecutivo di tre anni, indicare: la data di ultima immissione nella catena distributiva.

7. Qualora ritenuto necessario, è possibile richiedere l'applicazione dell'esenzione dalla decadenza dell'AIC indicando almeno uno dei requisiti di esenzione sotto elencati; il testo libero dovrà essere utilizzato per giustificare e fornire evidenze della richiesta

- A. Medicinale per il quale non esiste un fornitore alternativo o un trattamento alternativo, la cui mancanza potrebbe portare ad un impatto negativo sulla salute pubblica: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- B. Medicinale stoccato in quanto parte di procedure di emergenza: l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- C. Medicinale previsto in piani di emergenza: l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- D. Medicinale destinato all'esportazione in paesi terzi (esportazione già in atto): l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- E. Medicinale autorizzato con procedure di mutuo riconoscimento o decentrata nel caso in cui l'Italia agisce da Stato membro di riferimento facente parte di un gruppo di multiple e per il quale la validità dell'autorizzazione è necessaria ai fini della continuità della fornitura negli altri Stati membri interessati: l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- F. Medicinale per il quale è in corso una procedura, inerente all'AIC, critica ai fini dell'immissione in commercio del prodotto: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- G. Medicinale per il quale è in corso un cambiamento, adeguatamente programmato, all'interno del sito di produzione o inerente al processo di produzione per il quale risulta necessario il mantenimento dell'autorizzazione ai fini di assicurare la futura continuità terapeutica dei pazienti: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- H. Medicinale necessario al fine di assicurare una futura disponibilità alternativa dello stesso medicinale, per il sistema sanitario nazionale: l'esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- I. Medicinale non commercializzato per ragioni di proprietà intellettuale (in questo caso il titolare deve comunicare la data di inizio della possibile commercializzazione): l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.