

Variazioni di tipo I

Nota Esplicativa - Determina AIFA del 25 agosto 2011

La Determina del Direttore Generale del 25/08/2011 (G.U. n° 204 del 2 settembre 2011), sostituisce la precedente Determina del 18/12/2009 recante l'attuazione del comma 1bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni in linea con l'applicazione del nuovo Regolamento variazioni (Regolamento 1234/2008/CE).

La Determina del 25/08/2011 estende l'applicazione della procedura relativa al comma 1bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni ad altre tipologie di variazioni descritte nella classificazione della Commissione Europea- "*Comunicazione della Commissione — Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari*" (Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 21/02/2010).

In particolare l'AIFA estende l'applicazione della procedura di silenzio assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo alle seguenti tipologie di variazioni:

- alle variazioni IB e IA_{IN} relative a medicinali, quali radio farmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni:
 - o per medicinali autorizzati con procedura mutuo riconoscimento e/o decentrata dove l'Italia svolge il ruolo di Paese coinvolto (IT-CMS), a tutte le tipologie di variazione dove già vige la procedura del silenzio assenso;
 - o per medicinali autorizzati con procedura nazionale, alle tipologie di variazione classificate nel gruppo A (*modifiche amministrative*) e nel gruppo C (*modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza*) dove già vige la procedura del silenzio assenso;
- alle variazioni classificate nel gruppo C (*modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza*) che non richiedono un intervento organico sul testo dello stampato e laddove esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un'Autorità Competente;

La Determina non si applica:

1. ai medicinali omeopatici e ai medicinali vegetali tradizionali, esclusi dall'applicazione del Regolamento 1234/2008/CE;
2. alle variazioni IB e IA_{IN} relative alle modifiche di "quality" (gruppo B) di medicinali, quali radio farmaci, biologici/biotecnologici, vaccini, tossine, sieri ed allergeni, autorizzati con procedura nazionale;
3. alle variazioni di tipo II e alle variazioni di tipo I ad esse afferenti, nei casi in cui queste siano inserite in un "grouping" o in un "worksharing", vista la necessità di procedere ad una valutazione integrata;
4. alle variazioni classificate nel gruppo B (*quality changes*) solo nel caso in cui si configuri una aggiunta di confezione:
 - B.II.a.3.a1
 - B.II.e.1
 - B.II.e.4
 - B.II.e.5
5. alle variazioni IB, classificate nel gruppo C (*modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza*) per le seguenti tipologie:

- C.I.2a)
- C.I.3a) (ad esclusione delle modifiche su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza, con nota inviata alle Aziende tramite la rete Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).
- C.I.6b)

Riguardo alla tipologia di variazione **B.V.a** (*PMF/VAMF – 2° step procedure*), qualora la modifica impatti sia su prodotti Nazionali che di Mutuo Riconoscimento dello stesso Titolare, le Aziende sono tenute a presentare le domande di variazione in forma di grouping, uno per i prodotti Nazionali e uno per i prodotti di Mutuo Riconoscimento, da inviare contestualmente all'AIFA al fine di consentire all'Ufficio una gestione sincronizzata delle procedure.

Si ricorda che ulteriori informazioni sull'applicazione della procedura di silenzio assenso sono pubblicate sul portale AIFA al comunicato del 29/12/2009 (*Nota esplicativa della Determina del 18/12/2009*), e al comunicato del 29/03/2011 (*Aggiornamento della Nota esplicativa della Determina del 18/12/2009*).