

SUNSET CLAUSE - ELENCO DELLE VARIAZIONI CRITICHE

Come riportato nelle linee guida “SUNSET CLAUSE”, consultabili nel sito dell’AIFA front.end (<https://trasparenza.agenziafarmaco.it/sunset>), si rende noto l’elenco delle variazioni critiche del punto F dei criteri di esenzione dalla decadenza dell’AIC. Si ricorda che detto punto F prevede che l’esenzione dalla decadenza dell’AIC per un Medicinale è possibile solo nel caso in cui sia in corso una procedura, inerente all’AIC, critica ai fini della commercializzazione del prodotto; in tal caso l’esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.

VARIAZIONI CRITICHE

Si rappresenta che l’AIFA si riserva di verificare l’effettiva criticità della variazione ***che sia in corso alla data di richiesta di esenzione dalla decadenza, la quale, si ribadisce, deve essere presentata*** tra il terzo ed il secondo mese antecedente la data di scadenza prevista dell’AIC, ***pena l’inammissibilità della domanda***.

- Sostituzione di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario e sito di imballaggio primario. (Critica qualora non vi siano siti alternativi autorizzati per la stessa fase di produzione).
- Sostituzione di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti e sostituzione di un produttore responsabile del rilascio dei lotti. (Critica qualora non vi siano siti e/o produttori alternativi autorizzati).
- Modifica del processo di produzione del principio attivo.
- Sostituzione del produttore o del fornitore del principio attivo o del materiale di partenza/intermedio/reagente del processo produttivo di un principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d’idoneità della Farmacopea europea. (Critica qualora non vi siano produttori o fornitori alternativi autorizzati).
- Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile. (Critica solo nei casi in cui l’eccipiente precedente debba essere sostituito per motivi di sicurezza, ad esempio sostituzione di un eccipiente a rischio TSE con un eccipiente di origine vegetale o sintetica).
- Sostituzione del fornitore dei componenti o dei dispositivi di confezionamento (qualora indicati nel dossier), esclusi gli spaziatori per inalatori a dose controllata. (Critica qualora non vi siano fornitori alternativi autorizzati).
- Modifica del processo di produzione del prodotto finito.

COMUNICAZIONI DELL’AIFA ALLE AZIENDE

Le richieste di esenzione dalla decadenza, relative a tutti i criteri definiti nell’elenco, (dal punto A al punto I), inviate dalle aziende attraverso il sistema FRONT.END, sono valutate

dall'AIFA. Nel momento in cui la richiesta è presa in carico da parte di un funzionario AIFA, è trasmessa una e-mail di notifica all'azienda.

Le risultanze della valutazione possono essere due:

1. Richiesta di esenzione accettata, con comunicazione dell'AIFA all'azienda mediante lettera inviata per fax, preceduta da una notifica trasmessa per e-mail. L'esenzione dalla decadenza può avere una durata di uno o tre anni dalla data di presunta decadenza dell'AIC.
2. Pre-avviso di diniego inviato per fax, preceduto da una notifica trasmessa per e-mail. L'azienda può rispondere al pre-avviso di diniego con le proprie controdeduzioni, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione cartacea, sempre attraverso il sistema FRONT.END. L'AIFA valuta le controdeduzioni e può concedere l'esenzione (caso n.1) oppure rifiutare la richiesta, con conseguente decadenza dell'AIC.

Dopo 20 giorni dall'invio cartaceo della comunicazione definitiva, l'azienda riceverà una e-mail di notifica di pratica conclusa. Le AIC alle quali sarà concessa la proroga della validità saranno consultabili nel sistema FRONT.END.