

## Linea guida AIFA “Sunset Clause”

### “Sunset Clause: decadenza di un’AIC ed eventuali esenzioni/esclusioni”

La presente linea guida si applica ai medicinali autorizzati con **Procedura Nazionale (N), di Mutuo riconoscimento e Decentrata (MR/DC)**.

Per i medicinali autorizzati con Procedura Centralizzata si rinvia alle disposizioni in materia di decadenza dell’AIC per mancata commercializzazione previste dal Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali; in tal caso, tutte le comunicazioni devono essere inviate all’EMA.

Sono esclusi dal campo di applicazione della *sunset clause* i medicinali di importazione parallela.

#### RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., art. 38, commi 5-8.** Ai sensi dell’art. 38, comma 5, *“qualsiasi AIC di un medicinale decade se non è seguita dall'effettiva commercializzazione entro i tre anni successivi al suo rilascio”*. L’autorizzazione decade, altresì, in base all’art. 38, comma 7, se nessuna delle confezioni autorizzate nell’ambito della stessa AIC di un medicinale precedentemente immesso in commercio, non è più effettivamente commercializzata nel mercato italiano per tre anni consecutivi. L’ art. 38, comma 8 prevede che, *“L’AIFA, in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica, può esentare, con provvedimento motivato, il medicinale dalla decadenza prevista dai commi 5, 6 e 7”*;
- **Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 e s.m.i.** concernente *“Istituzione presso l’Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo”*. Ai sensi del Decreto Ministeriale 15 luglio 2004, i Titolari di AIC sono obbligati a rendere noti al Sistema succitato i dati di commercializzazione dei medicinali.
- **Decreto tariffe** Decreto 13 settembre 2023 del Ministero della Salute concernente *“Modifiche ed integrazioni al decreto 6 dicembre 2016, recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione della tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate»* (GU Serie Generale n.250 del 25-10-2023) e s.m.i.

#### DATA DI DECADENZA DI UN’AIC

La data di decadenza è calcolata a partire della data di efficacia della prima autorizzazione all’immissione in commercio, come indicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Pertanto, ai fini della decadenza di un’AIC non sono rilevanti le eventuali autorizzazioni successive rilasciate per estensioni di linea o nuove confezioni.

Ai fini dell’individuazione della data da cui decorre il periodo di tre anni di mancata commercializzazione, rilevante per determinare il giorno di decadenza, si assume come riferimento la data di immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale. Tale criterio è conforme all’orientamento espresso dalla Commissione Europea nel *Notice to Applicants (Volume 2A, Procedures for Marketing Authorisation – Chapter 1, § 2.4.2)*.

La commercializzazione di almeno una confezione del medicinale è sufficiente a mantenere efficace la stessa AIC.

Al fine di determinare la data di decadenza, rilevano i dati di commercializzazione gestiti tramite il **Sistema della Tracciabilità del farmaco del Ministero della salute**.

Al riguardo, si evidenzia che **i titolari di AIC sono obbligati a rendere noti al Sistema succitato i dati di commercializzazione dei medicinali**, ai sensi del Decreto Ministeriale 15 luglio 2004, concernente *“Istituzione presso l’Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, e del comma 11, art. 130, del d. lgs. 219/2006, come modificato dall’art. 10, comma 1, lettera c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 214 del 13 settembre 2012, convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189.

## ELENCO AIC PROSSIME ALLA DECADENZA

L’AIFA rende pubblico l’elenco delle AIC in decadenza con almeno due mesi di anticipo rispetto alla data di presunta decadenza, attraverso la pubblicazione sul portale istituzionale del *“Warning di prossima decadenza”*.

Al tal proposito, si rappresenta che la data indicata nell’elenco è il 1° giorno del mese successivo a quello di presunta decadenza.

I medicinali presenti nel *Warning di prossima decadenza* possono ancora essere commercializzati entro la data di presunta decadenza (vedi paragrafo successivo).

## RICHIESTE DI ESENZIONE O ESCLUSIONE DALLA DECADENZA

I titolari dei medicinali che sono elencati nel *“Warning di prossima decadenza”* hanno facoltà di richiedere l’esenzione dalla decadenza o l’esclusione dalla decadenza per commercializzazione del medicinale.

Le richieste di **esenzione dalla decadenza** o di **esclusione dalla decadenza** devono essere trasmesse **esclusivamente via PEC** all’indirizzo **protocollo@pec.aifa.gov.it**, **almeno 30 giorni prima** della data di presunta decadenza, indicando in oggetto:

- SUNSET CLAUSE
- la data del warning di riferimento;
- il codice AIC;
- il nome del medicinale;
- N (per medicinale Nazionale)
- numero di procedura europea (per medicinale MR/DC);

( es: SUNSET CLAUSE\_ data Warning\_ AIC \_NOME MEDICINALE\_ N o numero MR/DC)

La Ditta Titolare dell’AIC dovrà avere cura di inserire tra i destinatari, **in copia (CC)**:

- l'indirizzo “[sunsetclause@aifa.gov.it](mailto:sunsetclause@aifa.gov.it);
- **un ulteriore indirizzo di posta elettronica non certificata facente riferimento alla stessa Ditta mittente**, per l’invio da parte di AIFA di eventuali comunicazioni inerenti al procedimento.

**Le richieste di esenzione** dalla decadenza dovrà contenere, oltre le motivazioni a sostegno della richiesta, anche la ricevuta del pagamento della tariffa dovuta in base al decreto tariffe aggiornato alla data di presentazione.

**Le richieste di esclusione** dalla decadenza devono essere corredate da valida documentazione attestante l’effettiva commercializzazione oltrechè dalla tabella di trasmissione dei dati dell’AIC di riferimento al Sistema della Tracciabilità del farmaco del Ministero della salute. Per le richieste di esclusione non è prevista alcuna tariffa.

#### **CRITERI PER L’ESENZIONE DALLA DECADENZA DELL’AIC**

Le richieste di esenzione dalla decadenza possono essere presentate qualora il medicinale risponda ad almeno uno dei seguenti requisiti.

- A. Medicinale momentaneamente carente nel mercato nazionale, per il quale non esiste un analogo alternativo e che pertanto necessita di essere importato dall’estero per consentirne la somministrazione ai pazienti: l’esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- B. Medicinale necessario, fabbricato e stoccato in quanto parte di procedure/piani di emergenza: l’esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- C. Medicinale destinato esclusivamente all’esportazione ai fini della commercializzazione in Paesi terzi (extra UE): l’esportazione deve essere in atto o comunque effettuata nei 180 giorni precedenti alla data di decadenza dell’AIC e comprovata dall’esibizione di un documento doganale (c.d. DAU), vistato dall’Ufficio doganale di uscita dal territorio comunitario, o mediante l’esibizione della vidimazione apposta dall’ufficio stesso sulla fattura o, in caso di fatturazione differita, sul documento di trasporto emesso dai cedenti nazionali: l’esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni.
- D. Medicinale per il quale, alla data della richiesta di esenzione, è in corso una procedura inerente all’AIC che riguarda le variazioni critiche o le estensioni descritte nel paragrafo successivo, cioè variazioni necessarie per la produzione del medicinale, la cui conclusione è indispensabile ai fini della commercializzazione: l’esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- E. Medicinale necessario per assicurare una scelta alternativa tra almeno due medicinali con medesimo principio attivo: l’esenzione dalla decadenza ha durata di un anno.
- F. Medicinale non commercializzato per ragioni di proprietà intellettuale. In questo caso, il titolare deve esibire opportuna documentazione al fine di rendere nota la data di scadenza

brevettuale: l'esenzione dalla decadenza ha durata di tre anni a partire dalla data della scadenza brevettuale.

- G. Medicinale non commercializzato a causa dell'avvio di procedure fallimentari o altre procedure concorsuali.

### **VARIAZIONI CRITICHE (Criterio D)**

Al fine di dettagliare quanto riportato al punto D dell'elenco dei criteri di esenzione, di seguito sono descritte le variazioni considerate critiche ai fini dell'accoglimento dell'esenzione dalla decadenza. L'AIFA si riserva di verificare, nel corso dell'istruttoria, l'effettiva criticità delle stesse.

- Sostituzione del produttore o del fornitore del principio attivo, qualora non vi siano produttori o fornitori alternativi autorizzati.
- Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile, dovuta esclusivamente a motivi di sicurezza o all'indisponibilità dell'eccipiente.
- Sostituzione di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito, qualora non vi siano siti alternativi autorizzati per la stessa fase di produzione.
- Sostituzione del fornitore dei componenti o dei dispositivi di confezionamento, qualora indicati nel dossier, in assenza di fornitori alternativi autorizzati
- Modifica del processo di produzione del principio attivo necessaria alla effettiva continuità del processo stesso in tutti i siti produttivi autorizzati.
- Modifica del processo di produzione del prodotto finito necessaria alla effettiva continuità del processo stesso in tutti i siti produttivi autorizzati.

### **ITER ISTRUTTORIO PER RICHIESTE DI ESENZIONE DALLA DECADENZA**

L'AIFA si riserva di valutare, caso per caso, la rispondenza al/ai requisito/i vantato/i dal titolare del medicinale e può richiedere documentazione integrativa durante la fase istruttoria prima di emettere il parere definitivo.

Le risultanze della valutazione possono essere le seguenti:

- Accoglimento della richiesta di esenzione dalla decadenza, comunicato all'Azienda mediante nota ufficiale di AIFA.  
L'esenzione dalla decadenza non esonera il titolare dagli obblighi di rinnovo dell'AIC.
- Rigetto della richiesta di esenzione dalla decadenza, previa notifica del preavviso ex art. 10-bis L. n. 241/1990, avverso il quale l'azienda può presentare le proprie controdeduzioni entro 10 giorni dal ricevimento di tale comunicazione. L'AIFA, valutate le controdeduzioni, concede l'esenzione o rigetta l'istanza, con nota ufficiale. In caso di rigetto della richiesta di esenzione l'AIC decadrà qualora il medicinale non sarà posto in commercio entro la data di presunta decadenza.

### **AIC DECADUTE**

I dati relativi alle AIC decadute sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'AIFA. Il provvedimento ha valore meramente ricognitivo, tenuto conto che la decadenza

interviene *ope legis*. Non è possibile, quindi, commercializzare un medicinale in data successiva a quella di decadenza dell'AIC.