

Precisazioni in merito all'importazione di Sostanze attive (Active Pharmaceutical Ingredients API) da Paesi Terzi

L'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime, a seguito di approfondimenti con l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli e con l'Ufficio 3 Coordinamento USMAF-SASN del Ministero della Salute, intende richiamare l'attenzione degli operatori di settore sull'attività di importazione di sostanze attive da paesi extra-EU/EEA.

Stante l'attuale quadro normativo, ai sensi dell'art.52 bis, in combinato disposto con l'art. 50 del d.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., gli importatori di sostanze attive stabiliti in Italia sono tenuti a registrare e/o essere autorizzati per la loro attività presso l'AIFA. In particolare, come chiarito nel documento AIFA "Aggiornamento alla guida all'implementazione del d.lgs. n. 17 del 19 Febbraio 2014, che modifica il d.lgs. 219/2006, in materia di produzione, importazione e controllo di sostanze attive e di eccipienti" e nella Q&A n. 34¹, con il termine importazione di sostanze attive si intende l'attività di acquisto da paesi extra-UE/EEA e da paesi extra-UE con i quali vigono accordi di mutuo riconoscimento.

Le suddette autorizzazioni/registrazioni sono rilasciate da AIFA con determinazione dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime che specifica la sostanza attiva importata e il produttore extra-UE. Eventuali eccezioni riguardanti il possesso della predetta determinazione sono rappresentate dai casi di seguito dettagliati.

1) **Ingresso sul territorio nazionale di sostanze attive destinate a essere utilizzate esclusivamente per prove tecniche**, la cui importazione deve essere notificata attraverso il sistema NSIS al competente Ufficio USMAF del Ministero della Salute.

L'applicativo NSIS permetterà all'importatore di dichiarare che la sostanza attiva importata è utilizzata per prove tecniche e che la sostanza o gli eventuali prodotti da essa ottenuti non saranno in alcun modo destinati all'uso umano.

2) **Ingresso sul territorio nazionale di sostanze attive per analisi finalizzate alla qualifica del produttore extra-UE** - da notificare sempre attraverso il sistema NSIS al competente Ufficio USMAF del Ministero della Salute- nella quantità sufficiente per l'analisi di 3 lotti, allo scopo di

¹ Pubblicati sul sito istituzionale AIFA rispettivamente alle pagine:

https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Aggiornamento_guida_DLgs17_2014.pdf e

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241044/DocumentoQ&A_01032017.pdf/e9c290e2-8969-e893-29f3-bac7b3d5b61b)

presentare successiva istanza di autorizzazione/registrazione dell'importazione presso AIFA della sostanza attiva medesima.

In tal caso, la notifica dell'importazione sul sistema NSIS dovrà avvenire sempre mediante la funzionalità di “notifica per prove tecniche”, nelle more dell'adeguamento del sistema informatico che prevederà nei prossimi mesi un iter specifico per tale fattispecie di importazione. Pertanto, allo stato attuale il soggetto che intenda importare sostanze attive per la qualifica del produttore extra-UE dovrà ricorrere all'applicativo NSIS seguendo le *“Indicazioni per la notifica di importazione di materie prime farmacologicamente attive per qualifica del produttore tramite il sistema NSIS-USMAF”*.

Come precisato in tale documento, l'importatore, pur ricorrendo al sistema di notifica per “prove tecniche”, in sede di compilazione della notifica, dovrà necessariamente adeguare la dichiarazione al caso specifico, ovvero indicare nei campi previsti che trattasi di importazione di sostanze attive per qualifica del produttore extra-UE.

Pertanto, in entrambe le casistiche sopra delineate “importazione per prove tecniche” e “importazione per qualifica analitica del produttore extra-UE”, è necessario ricorrere al medesimo sistema (NSIS-USMAF) e la possibilità di distinguere tra il primo e il secondo caso è data dalle diverse informazioni inserite in fase notifica, la cui corretta compilazione è indispensabile per la distinzione della differenti destinazioni d'uso delle sostanze attive importate.

Al riguardo si precisa che le sostanze attive importate, nella cui dichiarazione sia indicata come destinazione d'uso “prove tecniche”, non potranno essere utilizzate per la produzione di lotti GMP di convalida destinati a successiva presentazione ad AIFA di istanze di autorizzazione/registrazione della produzione né per produrre dati utili ai fini della registrazione AIC.

3) Ingresso sul territorio nazionale di sostanze attive in conto lavorazione e il cui prodotto di lavorazione è destinato a essere ri-esportato in Paesi Terzi, avvalendosi della procedura doganale di *“perfezionamento attivo”* (TPA), purché l'officina situata sul territorio nazionale o altro soggetto in EU non diventi proprietario della sostanza attiva o del prodotto di lavorazione.

Giova precisare che il perfezionamento attivo, i cui riferimenti sono contenuti nel Reg. to UE n. 952/2013 artt. 211 e seg. e nel Reg.to UE 2446/2015 artt. 161 e seg. 2913/92/CEE e nel Reg. n. 2454/93/CEE, è un regime doganale che consente di importare temporaneamente merci non unionali da sottoporre a lavorazione, riesportando le sostanze o i prodotti finiti da questi ottenuti fuori dal territorio dell'Unione Europea, senza essere tenuti al pagamento dei diritti doganali sulla

materia prima importata temporaneamente. La normativa in materia prevede anche la possibilità di importare definitivamente i prodotti ottenuti dalla lavorazione.

Pertanto, si comunica che nei casi di importazione temporanea di sostanze attive da sottoporre ad ulteriore lavorazione conto-terzi, l'importatore (officina contoterzista italiana di produzione di sostanze attive o di medicinali o titolare di AIC) è esentato dall'obbligo di registrazione/autorizzazione delle attività di importazione di sostanze attive presso AIFA, solo ove siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- l'importazione sia stata effettuata avvalendosi del regime doganale di *perfezionamento attivo*;
- l'officina italiana non diventi mai proprietaria della sostanza attiva, di cui deve rimanere proprietaria la società extra-UE/EAA
- sia chiaramente definito, fin dal momento dell'ingresso in Italia, che si tratta di un'importazione di sostanza attiva in conto-lavorazione;
- quanto sopra riportato sia definito nei contratti tra l'officina italiana e il committente/cliente extra-UE.

Il regime doganale di *perfezionamento attivo* dovrà essere dimostrabile da parte dell'importatore (officina contoterzista italiana di produzione di sostanze attive o di medicinali o titolare di AIC) attraverso:

- il possesso di autorizzazione preventiva al *perfezionamento attivo* rilasciata dall'Autorità doganale competente;
- la dichiarazione doganale da cui si evinca il regime di temporanea importazione;
- la dichiarazione di esportazione totale extra-UE del semilavorato/medicinale ottenuto a seguito di lavorazione effettuata a partire dalla sostanza attiva importata.

Tuttavia, in base al regime di *perfezionamento attivo* resta possibile che l'officina, dopo aver attivato la procedura di *perfezionamento attivo*, possa modificare la destinazione della sostanza attiva/semilavorato/medicinale ottenuto a seguito di lavorazione effettuata a partire dalla sostanza attiva importata, chiedendo, per esempio, che parte di questo sia destinato anche al mercato EU/EAA; in tal caso, l'officina dovrà procedere alla registrazione/autorizzazione dell'importazione presso AIFA.

Resta inteso che la fase di produzione eseguita dall'officina contoterzista italiana deve essere registrata/autorizzata da AIFA ai sensi degli artt. 50 e 52 bis del d.lgs. 219/2006 ss.mm.ii..

Pertanto, alla luce di quanto sopra riportato, si invitano tutte le Aziende a verificare che le importazioni in essere soddisfino i requisiti di legge e, nei casi in cui non siano soddisfatte le condizioni sopra riportate, a presentare all'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime la relativa istanza di autorizzazione/registrazione anche nel caso di importazioni temporanee in conto lavorazione.

Si ricorda che, nel caso di importazioni di sostanze attive da paesi extra-EU in conto lavorazione per soggetti siti in EU, qualora la Società committente non sia in possesso dell'autorizzazione/registrazione dell'importazione rilasciata dall'autorità competente del Paese in cui è stabilita, resta responsabilità dell'officina conto terzi munirsi della prescritta autorizzazione/registrazione.

Infine, preme evidenziare che resta, comunque, facoltà di AIFA verificare, nell'ambito delle ispezioni condotte ai sensi dell'art. 53 del d.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., che per le importazioni rientranti in una delle tre casistiche sopra descritte, per le quali la Società non è tenuta a presentare istanza di registrazione/importazione, siano state rispettate tutte le condizioni previste nel presente comunicato, al fine della corretta applicazione della norma. Pertanto, le dichiarazioni e la documentazione correlata dovranno essere conservate agli atti dell'azienda ai fini dei controlli da parte di AIFA.