



Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

Applicazione art. 38 D.lgs. n. 219/2006 ai medicinali di importazione parallela ai fini del rinnovo

L'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele (CIP), relativamente alle procedure di rinnovo dei medicinali di importazione parallela, fornisce le indicazioni e i chiarimenti di seguito riportati.

La procedura di rinnovo delle Autorizzazioni all'Importazione Parallela (di seguito, "AIP") è stata formalizzata con l'entrata in vigore del Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016 recante "*Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate*", in vigore dal 15 febbraio 2017, procedura in seguito definita dalle linee guida AIFA¹, pubblicate sul sito istituzionale www.aifa.gov.it in data 28/12/2018.

Ai sensi del combinato disposto del D.M. 6 dicembre 2016 e dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006, come modificato dal D.M. 30 aprile 2015, ciascun titolare AIP è tenuto a presentare istanza di rinnovo per ogni confezione autorizzata (corpo codice nove) almeno nove mesi prima della scadenza del periodo di validità dell'autorizzazione, che ha durata quinquennale, decorrente dalla data di pubblicazione in G.U., per estratto, del decreto di rilascio dell'AIP. Pertanto, i titolari AIP sono tenuti a rispettare il termine di 4 anni e 3 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento di rilascio AIP ai fini della regolare presentazione dell'istanza di rinnovo.

Nel caso in cui il Titolare non intenda richiedere il rinnovo dell'AIP della confezione del medicinale oggetto di importazione parallela, questi è tenuto a darne tempestiva comunicazione all'Ufficio CIP entro il termine di 4 anni e 3 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento di rilascio AIP ed a presentare apposita istanza di revoca su rinuncia presso l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico (PQ-PhCC) dell'AIFA, al fine di aggiornare prontamente lo status dei medicinali nella BDUF AIFA, indicando in tale istanza anche la data di decadenza dell'AIP.

Si evidenzia che, in caso di mancata presentazione delle istanze di rinnovo nel rispetto dei termini previsti dalla normativa e, in ogni caso, in assenza di qualsiasi comunicazione da parte dei titolari

¹ (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Istruzioni_richiesta_rinnovo_AIP_28.12.2018.pdf/a3153941-8e8f-4f4d-b7fd-cb371e4dbd59)

AIP, alla scadenza dei 5 anni dalla data di pubblicazione del provvedimento di rilascio dell'autorizzazione, le AIP saranno considerate decadute ai sensi dell'art. 38 del D.lgs. n. 219/2006.

Si rappresenta inoltre che, nel caso in cui il medicinale di riferimento su cui si basa l'AIP risulti autorizzato all'immissione in commercio al momento della decadenza dell'AIP, sarà concesso un termine per lo smaltimento delle scorte pari a 90 giorni, termine non rinnovabile né prorogabile, al fine di prevenire ogni possibile rischio per la salute pubblica derivante dal mantenimento in commercio di medicinali ormai privi di autorizzazione e, di conseguenza, sottratti agli obblighi e responsabilità previsti dalla normativa a carico del titolare.