

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, VARIAZIONI, RINNOVI E ASMF.

Si informa che AIFA aderisce all'**eSubmission Roadmap** adottata dall'HMA e che, pertanto, in accordo con l'[Annex 2](#) della HMA eSubmission Roadmap, a partire dal 1° gennaio 2019, l'obbligo dell'utilizzo dell'electronic Common Technical Document (**eCTD**) si estende a tutte le attività regolatorie concernenti le AIC rilasciate con procedura nazionale. Per maggiori informazioni relative alle tempistiche sull'uso obbligatorio di eCTD, Electronic Application Forms (eAF) si prega di far riferimento al portale dedicato all'eSubmission:

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

Per informazioni di dettaglio su problematiche specifiche, riguardanti le procedure nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate, si prega di far riferimento alla sezione dedicata all'eSubmission del website del CMDh:

<http://www.hma.eu/277.html>

Al fine di agevolare il passaggio al formato eCTD, per le variazioni/rinnovi di AIC nazionali potranno essere accolti formati diversi, a condizione che la domanda sia accompagnata da un commitment a ripresentare la documentazione in formato eCTD, come integrazione della variazione/rinnovo, entro il 30 giugno 2019.

In merito all'utilizzo del **Common European Submission Portal (CESP)** e alle disposizioni vigenti per le submission delle varie tipologie di istanze che vengono presentate agli Uffici Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Procedure Post Autorizzative si rappresenta quanto segue.

Come indicato anche sul website del CESP, nella sezione "Contacts" (<https://cesportal.hma.eu/Public/Contacts>), per AIFA la presentazione tramite CESP di tutte le istanze e successive integrazioni è da considerare solo supportiva e non viene considerata presentazione ufficiale.

Purtuttavia, AIFA sta lavorando all'adeguamento dei propri sistemi per una piena integrazione con il portale CESP.

Domande di Nuova AIC/line extension presentate con procedura nazionale, mutuo riconoscimento, repeat use e decentrata, incluse tutte le successive integrazioni:

la domanda deve essere inviata tramite posta su supporto informatico contenente l'intero dossier in formato eCTD accompagnata da cover letter e application form:

- in formato elettronico con firma digitale o sottoscritti e presentati unitamente alla copia del documento d'identità;
oppure
- in formato cartaceo sottoscritti con firma in originale;

quanto sopra si estende anche a tutti i documenti che richiedono una firma e presentati nell'ambito di procedure nazionali e di mutuo riconoscimento/decentrate in cui l'Italia agisce da Reference Member State (RMS); le certificazioni rilasciate da altri enti/organismi pubblici appartenenti all' European Economic Area (EEA) devono essere presentati in originale o in copia

conforme autenticata. Sulla cover letter deve essere apposta la marca da bollo. Resta fermo l'obbligo di fornire i dati di cui alla Circolare 9 per le procedure nazionali.

Domande di variazione e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio incluse tutte le successive integrazioni:

le domande devono essere presentate rispettivamente sul portale variazioni e sul portale rinnovi di AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>), accompagnate da cover letter e application form:

- in formato elettronico con firma digitale o sottoscritti e presentati unitamente alla copia del documento d'identità;
oppure
- in formato cartaceo sottoscritti con firma in originale;

quanto sopra si estende anche a tutti i documenti che richiedono una firma e presentati nell'ambito di procedure nazionali e di mutuo riconoscimento/decentrate in cui l'Italia agisce da RMS; le certificazioni rilasciate da altri enti/organismi pubblici appartenenti all'EEA devono essere presentati in originale o in copia conforme autenticata. Sulla cover letter deve essere apposta la marca da bollo. Resta fermo l'obbligo di fornire i dati di cui alla Circolare 9 per le procedure nazionali.

Active Substance Master File (ASMF), incluse tutte le successive integrazioni:

L'ASMF deve essere presentato su supporto informatico accompagnato da *submission letter* and *letter of access* firmati in originale (in formato elettronico con firma digitale o in formato cartaceo con firma originale).