



## **Modalità di presentazione di una domanda di rinnovo AIC per i medicinali omeopatici che hanno ottenuto l'AIC sulla base dell'art. 1, comma 590 della Legge 190/2014, di applicazione dell'art. 20 del D.lgs. 219/2006**

La domanda di rinnovo per i medicinali omeopatici indicati in oggetto deve essere presentata non oltre 9 mesi prima della data di scadenza di validità dell'AIC (ovvero cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della determinazione di AIC).

La domanda di rinnovo deve essere trasmessa all'ufficio Procedure Post Autorizzative esclusivamente in formato elettronico tramite il Portale Rinnovi dell'AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>). Eventuali informazioni relative alle caratteristiche del Portale rinnovi, sono disponibili nel comunicato AIFA reperibile al seguente link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/circolare\\_esplicativa\\_titolari\\_AIC.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/circolare_esplicativa_titolari_AIC.pdf)

nonché nella guida utente

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Rinnovi%20ManualeUtente\\_V2.pdf/40a63950-b60c-c58c-5dd0-4c94078e10d8](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Rinnovi%20ManualeUtente_V2.pdf/40a63950-b60c-c58c-5dd0-4c94078e10d8).

A partire dalla data di pubblicazione del presente comunicato, a tutte le domande di rinnovo relative ai medicinali in oggetto è applicabile, in analogia, quanto stabilito dal CMDh nella vigente "*Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures*" (BPG)

(<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/renewal.html>)

per i medicinali autorizzati secondo la procedura MR/DC.

In particolare, in linea con l'aggiornamento della BPG, la domanda di rinnovo dei medicinali omeopatici di cui al presente comunicato seguirà la procedura cosiddetta "**standard**".

Con tale procedura è richiesto ai titolari di AIC di allegare alla domanda di rinnovo la seguente documentazione:

- *Cover Letter* (il modello di CL da utilizzare è quello disponibile sul sito del CMDh al seguente link: <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/renewals.html>).

Per le voci non applicabili inserire n/a.

- Application Form senza allegati (Compilare l'Application Form elettronico <https://esubmission.ema.europa.eu/eaf/>).
- l'attestazione di pagamento della/e tariffe previste per la procedura di rinnovo dei medicinali omeopatici di cui all'oggetto (Ricevuta POL).
- l'assolvimento dell'imposta di bollo secondo le modalità indicate nel comunicato pubblicato sul sito AIFA in data 26/03/2020 e ulteriori aggiornamenti (<https://www.aifa.gov.it/-/modalita-di-assolvimento-dell-imposta-di-bollo>)
- ulteriori requisiti richiesti a livello nazionale secondo quanto indicato nel comunicato "Aggiornamento della modalità di presentazione della documentazione relativa a domande di variazione o rinnovo dell'AIC" pubblicato il 07 aprile 2022 (<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-modalita-presentazione-documentazione-domanda-variazione-o-rinnovo-aic>)

Si fa presente che in casi eccezionali e qualora si rendesse necessario per motivi connessi alla sicurezza del medicinale, è possibile per l'Agenzia richiedere un rinnovo completo cosiddetto "*expanded renewal*" in analogia a quanto indicato dalla nuova BPG. In quest'ultimo caso, al titolare AIC sarà richiesto di presentare la documentazione completa. I contenuti documentali della domanda dovranno essere adattati con le informazioni richieste dalle linee guida e specifiche del prodotto/tipologia di dossier.

Le domande di rinnovo già depositate al momento della pubblicazione del presente comunicato, in fase di validazione amministrativa saranno valutate in accordo alla nuova versione della BPG.