



Aggiornamento delle istruzioni per la richiesta di variazione dell’Autorizzazione all’Importazione Parallela

Le richieste di variazione dell’AIP vanno indirizzate all’Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele e trasmesse ordinariamente ed esclusivamente via PEC all’indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it con le modalità previste dal comunicato presente al seguente link www.aifa.gov.it/documents/20142/1075095/presentazione telematica domande autorizzazione variazione rinnovo AIP.pdf.

L’importatore deve presentare ogni variazione sopravvenuta; le variazioni con impatto sulla sicurezza devono essere comunicate tempestivamente, in particolare le variazioni di sicurezza che riguardano il medicinale di riferimento devono essere presentate entro un mese dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ai sensi della determinazione AIFA n.821/2018¹.

Nel caso di modifica della ragione sociale del titolare dell’AIC nel Paese di provenienza, vige l’obbligo per l’importatore di comunicare al nuovo titolare l’avvenuta variazione e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui verrà a conoscenza, in modo da consentire di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

A seguito della Determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in G.U. Serie Generale n.22 del 28/01/2022 “Attuazione del comma 1-bis dell’articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci, ai medicinali di importazione parallela” si precisa che per le tipologie di variazione in essa previste è dovuta una sola marca da bollo, esclusivamente per la presentazione dell’istanza, con le modalità di assolvimento attualmente in vigore.

La domanda di variazione deve riportare le seguenti informazioni:

a) Codice SIS della società richiedente

b) Tipologia di variazione AIP:

- Una o più variazioni afferenti a modifiche di tipo amministrativo che riguardano una singola AIP
- Una o più variazioni afferenti a modifiche degli stampati che riguardano una singola AIP
- Singola variazione comune ad una pluralità di AIP
In tal caso si intende un medicinale di importazione parallela, autorizzato in più confezioni, riconducibile ad un identico codice di AIC espresso nelle prime 6 cifre del suddetto codice, pur in presenza di differente forma farmaceutica, dosaggio, unità posologiche e paese di origine

¹“Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell’articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124, GU n.133 del 11-6-2018”

- Singola variazione corrispondente alle tipologie c.1.8 o c.1.9 o c.1.15, descritte nell'Appendice I, comune ad una pluralità di AIP, anche con diverso codice di AIC a 6 cifre

c) Oggetto della variazione AIP:

c.1) Nel caso in cui la variazione scaturisca dalla modifica del Foglio Illustrativo e/o delle etichette del medicinale di riferimento in Italia, specificare:

<i>Variazione del medicinale di riferimento (numero e data della determinazione AIFA)</i>	<i>Riferimenti alla pubblicazione in estratto sulla Gazzetta Ufficiale</i>	<i>Tipologia della variazione</i>	<i>Modalità di smaltimento delle scorte previste dall'estratto, ove applicabile</i>
--	---	--	--

c.2) Negli altri casi, descrizione dettagliata della variazione e tabella comparativa che mostri il testo dell'attuale autorizzazione e la modifica proposta:

d) Denominazione, titolare e codice AIC del medicinale nel Paese UE/EEA di provenienza *(da riportare esclusivamente per le variazioni di tipo amministrativo)*

e) ² Attestazione di pagamento tramite il sistema POL relativa a ciascuna variazione, la tariffa è dovuta per ogni AIP (confezione autorizzata con AIC a 9 cifre)

f) Recapiti della persona di riferimento per la domanda di variazione AIP (nome, cognome, e-mail, telefono e fax)

g) Dichiarazione che alla domanda è stata allegata l'Appendice I e la documentazione prevista dalla stessa

h) Data di presentazione della domanda di rinnovo dell'AIP *(indicare la data prevista di presentazione o di avvenuto deposito, nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa di 4 anni e 3 mesi dalla data di pubblicazione in GU della Repubblica Italiana della Determinazione di AIP)*

i) Data e firma digitale

² Si rappresenta, con specifico riferimento agli oneri amministrativi, che il pagamento della tariffa è dovuto per ogni singola variazione per ogni AIP interessata ai sensi 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".

Appendice I

A) TIPOLOGIA DI VARIAZIONE				
	A.1) Una o più variazioni afferenti a modifiche di tipo amministrativo che riguardano una singola AIP			<input type="checkbox"/>
	A.2) Una o più variazioni afferenti a modifiche degli stampati che riguardano una singola AIP			<input type="checkbox"/>
	A.3) Singola variazione comune ad una pluralità di AIP			<input type="checkbox"/>
	A.4) Singola variazione corrispondente alle tipologie c.1.8 o c.1.9 o c.1.15			<input type="checkbox"/>
B) SINGOLA AIP O ELENCO DI AIP				
<i>Nel caso di variazione di tipologia A.3/A.4 ripetere la compilazione delle informazioni richieste, per ogni AIP interessata:</i>				
Numero progressivo (n.1,2,3, etc)	Paese UE/EEA di provenienza	Medicinale autorizzato all'importazione (nome, dosaggio, forma farmaceutica, unità posologiche)	Codice AIC a nove cifre	Determinazione AIP: numero, data e serie della Gazzetta Ufficiale
C) DESCRIZIONE DELLA/DELLE VARIAZIONE/VARIAZIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE				
<i>(barrare una o più caselle per una variazione A.1 o A.2, come applicabile; barrare una casella per una variazione A.3 o A.4)</i>				
			Documentazione da allegare alla domanda	
C.1) Modifiche che riguardano il medicinale autorizzato all'importazione (la documentazione deve essere fornita per ogni AIP indicata al punto B, ove applicabile)				
c.1.1	Modifica della denominazione del medicinale estero	<input type="checkbox"/>	- Scansione completa del Foglio Illustrativo (FI) e delle etichette del medicinale di importazione che evidenzino la modifica	
c.1.2	Modifica del codice AIC nel paese di provenienza	<input type="checkbox"/>	- Etichette attualmente autorizzate - Scansione completa del FI e delle etichette del medicinale di importazione che evidenzino la modifica	
c.1.3	Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare AIC nel paese di provenienza	<input type="checkbox"/>	- FI e/o etichette attualmente autorizzate - Scansione completa del FI e delle etichette del medicinale di	

		importazione che evidenzino la modifica.
c.1.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - FI attualmente autorizzato - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica
c.1.5 Aggiunta/sostituzione di un produttore	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - FI attualmente autorizzato - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica
c.1.6 Eliminazione di un produttore	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - FI attualmente autorizzato - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica
c.1.7 Aggiunta o sostituzione di un sito di confezionamento secondario	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Copia dell'autorizzazione alla produzione dell'officina o riferimento alla MIA reperibile in EudraGMDP - Dichiarazione, a firma della QP che certifica i lotti del medicinale, di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP, da redigere utilizzando il modello pubblicato sul portale istituzionale - Procedura di rietichettatura/riconfezionamento autorizzata, in conformità alle indicazioni dell'Allegato 2 delle istruzioni per la richiesta di AIP - Dichiarazione che attesti che la procedura presso il nuovo sito corrisponda a quella autorizzata - Nel caso di taglio del blister, documentazione e convalida dell'operazione di taglio, in accordo al punto IX delle istruzioni per la richiesta di AIP
c.1.8 Eliminazione di un sito di confezionamento secondario	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Specificare i dettagli della modifica nella domanda di variazione
c.1.9 Modifica del nome/ragione sociale e/o indirizzo di un sito di confezionamento secondario (il sito e le operazioni di fabbricazione rimangono gli stessi)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Documento ufficiale rilasciato da un organismo competente (ad esempio dalla Camera di commercio) <u>oppure</u> - Copia aggiornata dell'autorizzazione alla produzione dell'officina o riferimento alla MIA reperibile in EudraGMDP
c.1.10 Modifica della composizione in eccipienti	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica - Scheda comparativa aggiornata per

		<p>la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eventuale documentazione tecnica necessaria a dimostrare l'identità verso il prodotto di riferimento, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia
c.1.11 Modifica del confezionamento primario (ad. esempio modifica della composizione del blister)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica - Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)
c.1.12 Modifica del periodo di validità o delle condizioni di conservazione	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica - Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)
c.1.13 Modifica dell'aspetto del medicinale (es. dimensione, forma, peso/volume, colore, eventuali linee di frattura o incisioni di una compressa)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica - Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)
c.1.14 Modifica del contenuto della confezione (es. aggiunta di un dispositivo)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Scansione completa del FI e delle Etichette del medicinale di importazione che evidenzi la modifica - Fotografie (es. del dispositivo) - Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell'identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)
c.1.15 Modifica del nome, ragione sociale e/o indirizzo del titolare AIP (stesso soggetto giuridico)		<ul style="list-style-type: none"> - Documento ufficiale rilasciato da un organismo competente (ad esempio dalla Camera di commercio)
c.1.16 Modifica della procedura di riconfezionamento		<ul style="list-style-type: none"> - Dichiarazione, a firma della QP che certifica i lotti del medicinale, di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP, da redigere utilizzando il modello pubblicato sul portale

		istituzionale - Procedura di rietichettatura/riconfezionamento proposta, in conformità alle indicazioni dell'Allegato 2 delle istruzioni per la richiesta di AIP - Nel caso di taglio del blister, ove applicabile, documentazione e convalida dell'operazione di taglio, in accordo al punto IX delle istruzioni per la richiesta di AIP
C.2) Modifiche che riguardano il medicinale di riferimento		
c.2.1 Modifica del Foglio Illustrativo e/o delle etichette del medicinale di riferimento (<i>la variazione non deve essere presentata se non ha impatto sugli stampati del medicinale autorizzato all'importazione, ad esempio un cambio del produttore qualora quest'ultimo non sia coinvolto nella produzione del medicinale di importazione</i>)	<input type="checkbox"/>	- Copia della pubblicazione della modifica in Gazzetta Ufficiale
c.2.2 Modifica del regime di fornitura	<input type="checkbox"/>	- Copia della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della modifica autorizzata per il medicinale di riferimento
c.2.3 Revoca dell'AIC del medicinale di riferimento ³	<input type="checkbox"/>	- Copia della pubblicazione della revoca in Gazzetta Ufficiale

³ Si applica, caso per caso, quanto previsto dalla Comunicazione della Commissione UE Bruxelles, 30.12.2003COM(2003) 839 definitivo