



“Attuazione del comma 1-bis dell’articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci” per i medicinali di importazione parallela

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

VISTO l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell’Economia e delle Finanze, recante norme sull’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma dell’art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

VISTO il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni, recante *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”*;

TENUTO CONTO della disciplina dettata dall’art. 35 del predetto decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, in tema di modifiche delle autorizzazioni all’immissione in commercio;

CONSIDERATO, in particolare, il comma 1-bis del medesimo art. 35 sopra citato, il quale, nel disciplinare la fattispecie del silenzio-assenso da parte dell’Agenzia, dispone, tra l’altro, che *“in caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell’AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il*

richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica”;

VISTO il regolamento della Commissione europea del 24 novembre 2008, n. 1234, relativo all’esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, che ha abrogato il Regolamento (CE) n. 1084/2003 e previsto che i riferimenti al Regolamento abrogato si intendono fatti al Regolamento in questione;

VISTO, altresì, il regolamento della Commissione europea del 3 agosto 2012, n. 712, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 sopra citato;

VISTA la comunicazione della Commissione europea, recante *“Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari”*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 21/12/2010 e il successivo aggiornamento del 16/05/2013;

VISTO l’articolo 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui *“nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell’amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all’interessato, nel termine di cui all’art. 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2”*;

VISTO altresì l’articolo 20, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui *“Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli atti e procedimenti riguardanti (...) la salute e la pubblica incolumità, ai casi in cui la normativa comunitaria impone l’adozione di provvedimenti amministrativi formali, ai casi in cui la legge qualifica il silenzio dell’amministrazione come rigetto dell’istanza, nonché agli atti e procedimenti individuati con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri competenti”*;

VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in Legge 8 novembre 2012, n. 189, recante *“disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, ed in particolare, l’art. 12, comma 5;

VISTO il decreto ministeriale 29 agosto 1997, recante *“Procedure di autorizzazione all’importazione parallela di specialità medicinali per uso umano”*;

VISTA la comunicazione della Commissione Europea COM (2003) 839 del 30.12.2003 sulle *“importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata”*;

VISTO il parere circostanziato ai sensi dell’articolo 9.2 della Direttiva 98/34 reso dalla Commissione Europea del 24/07/2007;

CONSIDERATO che il predetto art. 20 della Legge 241/1990 al comma 3 prevede che *“Nei casi in cui il silenzio dell'amministrazione equivale ad accoglimento della domanda, l'amministrazione competente puo' assumere determinazioni in via di autotutela, ai sensi degli articoli 21-quinquies e 21-nonies”* e che comunque, nel caso di specie, è fatta salva la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela;

VISTA la determinazione AIFA n. 880/2021 del 19/07/2021, che modifica la Determinazione AIFA n. 204 del 25 agosto 2011 recante *“Attuazione del comma 1-bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci”* così come integrata dalla determinazione AIFA n. DG/512/2019 del 12 marzo 2019, relativa alla procedura di silenzio/assenso per le variazioni di tipo I, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 27 luglio 2021 n. 178;

RITENUTO OPPORTUNO estendere l'ambito di applicazione dell'istituto del silenzio assenso ex art. 35, comma 1 bis del D.Lgs. 219/2006 anche ai medicinali di importazione parallela, con riferimento alle tipologie di cui all'art. 1 della presente determinazione;

VISTO il modello da utilizzare per la pubblicazione delle variazioni nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana a cura del Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela, allegato alla presente determinazione;

PRESO ATTO, infine, della determinazione AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2018, concernente *“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”*, adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato;

DETERMINA

Art. 1

1. A decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione, alle tipologie di domande di variazione dei termini di una autorizzazione di importazione parallela, di seguito elencate:

- c.1.2 Modifica del codice AIC nel paese di provenienza
- c.1.3 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare AIC nel paese di provenienza
- 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)
- c.1.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti, come indicato nel foglio illustrativo del medicinale nel paese di provenienza
- c.1.5 Aggiunta/sostituzione di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, come indicato nel foglio illustrativo del medicinale nel paese di provenienza
- c.1.6 Eliminazione di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, come indicato nel foglio illustrativo del medicinale nel paese di provenienza
- c.1.8 Eliminazione di un sito di confezionamento secondario

si applica il comma 1-bis dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. che prevede - in caso di mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale - che il richiedente, scaduti i termini previsti dal decreto ministeriale 29 agosto 1997 possa dare corso alla modifica.

2. La procedura oggetto della presente determinazione non può essere applicata nel caso in cui la domanda comprenda una o più variazioni diverse dalla tipologia di cui al comma 1, anche successivamente alla scadenza dei termini.

Art.2

Le modifiche relative alle variazioni devono essere pubblicate, a spese degli interessati, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, seconda parte, non prima di 45 giorni dalla data di ricevimento della notifica, da parte di AIFA, recante data e numero di protocollo di ingresso della domanda di variazione e, in ogni caso, entro 60 giorni dalla data del ricevimento della notifica, utilizzando il modello allegato alla presente Determinazione e pubblicato nel portale AIFA. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Art. 3

Ai fini della presentazione delle domande di variazione dei termini di una autorizzazione di importazione parallela, il richiedente deve fornire tutti i documenti previsti dalle "Istruzioni per la richiesta di variazione dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP)" pubblicate nel portale istituzionale, sezione Importazione e Distribuzione parallela-Modulistica.

Art.4

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 158, comma 13, del D.Lgs. 219/2006, in caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

Art.5

1. Il medicinale interessato dalla modifica deve essere posto in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dalla stessa Agenzia, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento alla variazione.

2. Il Titolare dell'autorizzazione di importazione parallela è tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette (solo nei casi di tipologia: c.1.2 - c.1.3 - c.1.9) dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del modello debitamente compilato allegato alla presente determinazione, a cura del medesimo titolare.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i, il Foglio Illustrativo e le Etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

4. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'Etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6

La presente determina è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale e sul portale istituzionale dell'AIFA. Essa produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 12/01/2022

Il Direttore Generale
Nicola Magrini