



SIARV - GIORNATE DI STUDIO E AGGIORNAMENTO DEDICATO ALLE ATTIVITÀ  
REGOLATORIE, DI ACCESSO E DI FARMACOVIGILANZA –  
18° Corso Didattico – Bologna, 31 Marzo - 1 Aprile 2025

Nuovo Regolamento EU sulle Variazioni all'AIC

01/04/2025

Laura Braghioli

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

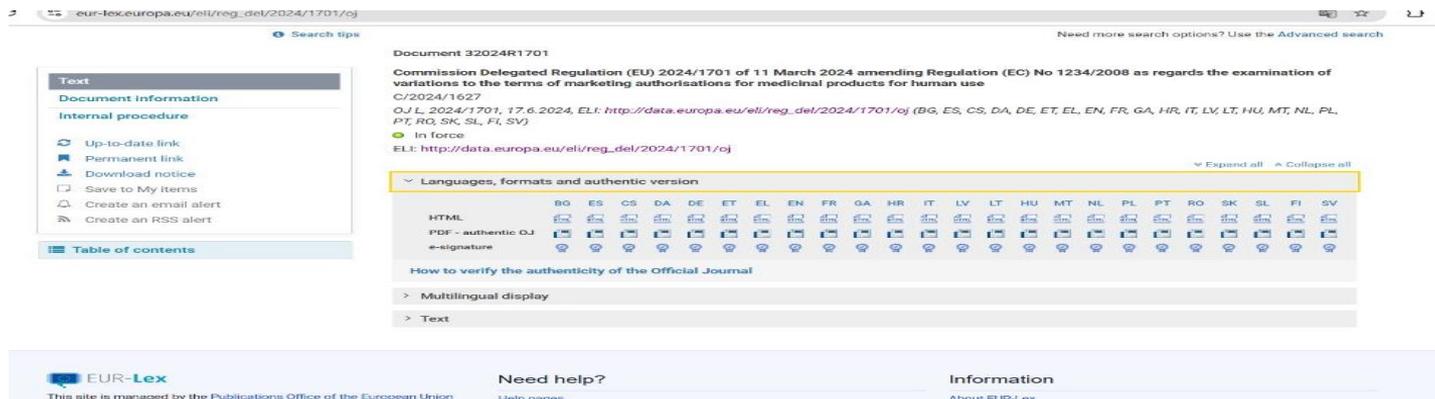
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Laura Braghiroli**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

# Regolamento delegato (UE) 2024/1701 del 11.03.2024

Il 1° gennaio 2025 è entrato in vigore il Regolamento Delegato (UE) 1701/2024 che modifica l'attuale Regolamento 1234/2008/CE riguardante l'esame delle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di medicinali per uso umano



Document 32024R1701

**Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1701 of 11 March 2024 amending Regulation (EC) No 1234/2008 as regards the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use**

C/2024/1627  
O.J. L 2024/1701, 17.6.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1701/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1701/oj) (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

In force  
ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1701/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1701/oj)

Expand all Collapse all

Languages, formats and authentic version

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF - authentic OJ																								
e-signature																								

How to verify the authenticity of the Official Journal

Multilingual display

Text

EUR-Lex  
This site is managed by the Publications Office of the European Union

Need help?  
Help pages

Information  
About EUR-Lex

## Regolamento delegato (UE) 2024/1701 – Applicabilità

Il Regolamento (UE) 1701/2024 è applicabile alle variazioni attuate e presentate a partire dal 1° gennaio 2025.

Le domande di variazione presentate prima del 1° gennaio 2025 continueranno a seguire le precedenti disposizioni definite nel Regolamento (CE) 1234/2008.

# Principali novità del Regolamento delegato (UE) 2024/1701

- Nuove modalità di presentazione per le variazioni IA
- Obbligo di presentazione «annual update IA»
- Procedura super-grouping per variazioni IA
- Procedura di worksharing obbligatoria e opzionale

# Principali novità del Regolamento delegato (UE) 2024/1701

## **Nuove modalità di presentazione per le variazioni IA**

# Nuove modalità di presentazione delle variazioni di tipo IA

Le variazioni IA possono essere presentate solo come raggruppamenti:

- annual update IA
  - super-grouping IA/IAin
  - grouping tipo IB/Tipo II
  - Worksharing
- Le variazioni IA devono essere attuate prima di essere sottomesse alle CA
  - La presentazione come “single variation” delle IA solo eccezionalmente in casi specifici e appropriatamente giustificati con motivazione obbligatoria da indicare nella cover letter e nell’application form
  - Le IAin possono continuare ad essere presentate come «single variation»

### 3. TYPES OF CHANGE(S)

**Variations included in this application:** Please follow instructions below to add variation **fill Section 1 of the form first, so as for the proper variations to be loaded. Navigate through the dropdown lists, in order to show the variation.**

**You can select the variation by clicking the relevant checkbox of the variation box.**

**Note: Any change in Type of Application in Section 1, will delete any selected variation!**

Variation	Selected
A.7	1

Show Selected Variations

Show Variation Lists

Single Variation is being selected. You may choose only type IA variation changes and only one scope.

select  A.7 - ADMINISTRATIVE CHANGES - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier)\*

Procedure Types: IA  IB

Implement. Date:  Implement. Note:

Conditions:

The deletion should not be due to critical deficiencies concerning manufacturing.  
Note:

There should at least remain one site/manufacturer, as previously authorised, performing the same function as the one(s) concerned by the deletion. Where applicable at least one manufacturer responsible for batch release that is able to certify the product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA remains in the EU/EEA.  
Note:

Documentations:

The variation application form should clearly outline the 'present' and 'proposed' manufacturers as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisations.  
Note:

Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate) including revised product information as appropriate.  
Note:



# Principali novità del Regolamento delegato (UE) 2024/1701

**Obbligo di presentazione «annual update IA»**

## Obbligo di presentazione “annual update IA”

- le variazioni IA implementate dopo il 1° gennaio 2025 compreso, devono essere presentate in un unico raggruppamento come «annual update»
- La presentazione dell’annual update è obbligatoria tra i 9 e 12 mesi dalla data di implementazione della variazione di Tipo IA più vecchia inserita.
- le variazioni IA, implementate entro il 31/12/2024, possono seguire le precedenti disposizioni (notificate entro 12 mesi, al di fuori dell’ «annual update»). *N.B. AIFA le ritiene comunque accettabili se seguono il nuovo Regolamento*

## Obbligo di presentazione “annual update IA”

- Le variazioni IA inserite nell’annual update devono riportare obbligatoriamente in AF le date di implementazione di ciascuna modifica
- nell’annual update IA le variazioni possono NON essere correlate tra di loro (es. modifiche principio attivo/modifiche prodotto finito )
- nell’annual update IA potranno essere inserite anche le variazioni IAin, purchè l’implementazione delle stesse sia avvenuta immediatamente prima della presentazione dell’annual update IA. In caso contrario dovranno essere presentate come “single variation”.

## Obbligo di presentazione “annual update IA”

- Tutte le variazioni implementate per un’AIC tra i 9 e i 12 mesi e non ancora notificata ad AIFA, devono essere incluse nell’ «annual update»
- Non è accettabile la presentazione dell’annual update IA se non si sono ancora raggiunti almeno i 9 mesi dalla data di implementazione della variazione di Tipo IA più vecchia inserita.

## Obbligo di presentazione come “annual update IA”

Esempio:

se un Titolare ha implementato tre variazioni di Tipo IA sulla stessa AIC:

3 variazioni IA attuate

1° febbraio 2025 - 7 marzo 2025 - 21 aprile 2025,



Annual Update IA

previsto tra il 1° novembre 2025 (9 mesi dopo il 1° febbraio 2025) e il 1° febbraio 2026 (12 mesi dopo il 1° febbraio 2025), poiché la prima data di implementazione delle variazioni incluse nel raggruppamento è il 1° febbraio 2025, salvo che non ricada in una eccezione.

## ECCEZIONI alla presentazione come “annual update IA”

Eccezioni per la presentazione di variazioni IA al di fuori dell’ «annual update IA», prevista da linea guida CMDh:

- su richiesta dell'autorità competente (es. aggiornamento dossier per TT/rinnovi/RUP);
- situazioni eccezionali (es. carenze di prodotto, emergenze sanitarie);
- accettabile in grouping/worksharing con altre variazioni (IB, II): il grouping deve essere sempre giustificato (background AF);
- super-raggruppamento per più autorizzazioni dello stesso MAH

## ECCEZIONI alla presentazione come "annual update IA"

Altre eccezioni per la presentazione di variazioni IA al di fuori dall' «annual update IA», accettate da AIFA:

- Nuove confezioni;
- Variazioni IA richieste in corso di altre procedure (es. rinnovi);
- Variazioni IA da ripresentare dopo "non regolarità";
- Altre ... (da valutare caso per caso);

NOTA BENE: la motivazione deve essere obbligatoriamente riportata nella cover letter e nell'application form. Per queste casistiche, l'Ufficio ritiene accettabile la presentazione della variazione anche se non ancora implementata

## Nuova gestione delle variazioni IA - nuove confezioni

Le variazioni relative alla richiesta di nuove confezioni possono essere presentate al di fuori dell'annual update come stabilito nel comunicato di AIFA del 17/12/2024

### CASISTICHE

- nuova confezione presentata come variazione singola..... AIFA: *accettabile con giustificazione in cover e AF*
- variazione presentata come singola perché l'Azienda ritiene che si tratti di una nuova confezione ma non lo è..... AIFA: *comunicazione al Titolare che non è necessario assegnare nuovi numeri di AIC e si procede con l'iter e la chiusura a sistema*
- nuova confezione presentata nell'annual update (es. se l'Azienda ritiene non si tratti di una nuova confezione invece lo è) ..... AIFA: *da gestire caso per caso*

# Principali novità del Regolamento delegato (UE) 2024/1701

## **Procedura super-grouping per variazioni IA**

## Procedura di Super-grouping per variazioni IA/IAin

- possibilità di raggruppare una o più variazioni IA/IAin per più medicinali di uno stesso Titolare AIC in un unico “super-grouping”
- per super-grouping relativi a modifiche del gruppo A o B possono essere inseriti:
  - più medicinali di MR/DCP
  - combinazione di medicinali MR/DC e puramente nazionali New
  - medicinali puramente nazionali in diversi Stati Membri
- per super-grouping relativi a modifiche del gruppo C possono essere inseriti:
  - più medicinali di MR/DC con stesso RMS (no puramente nazionali) New

## Procedura di Super-grouping per variazioni IA/IAin

- non copre variazioni relative a diverse AIC puramente nazionali in un solo Stato membro (trattasi di grouping)
- Non è possibile includere contemporaneamente medicinali approvati tramite procedura centralizzata e non centralizzata (solo per un problema tecnico informatico)
- non può essere inserita una MA che prevede forme farmaceutiche e/o dosaggi autorizzati con procedure diverse (medicinale con confezioni nazionali e confezioni MR/DC)

## Procedura di Super-grouping per variazioni IA/IAin

- Le modifiche proposte devono essere identiche e non specifiche per il prodotto
- Non è necessario che le variazioni siano correlate tra loro
- Il super-grouping può comportare un'approvazione parziale
- Se il super-grouping coinvolge tanti prodotti (es. cambio del nome del titolare in Italia per più di 100 prodotti) è possibile gestire questo cambio con più super-grouping.

## Super-grouping: pre-submission phase

- Day 14

- Richiesta inviata dal MAH all'indirizzo del CMDh contact point dell'autorità competente prescelta con allegata la lettera di intenti (LoI) che riporti:
  - Elenco delle MA interessate (anche come Annex separato)
  - Giustificazione che tutte le MA interessate sono considerate appartenenti allo stesso MAH
  - Descrizione della/e variazione/i
  - Autorità di riferimento (RA) preferita
  - Data di presentazione pianificata
- Assegnazione del numero sequenziale della procedura (IT/H/XXXX/.../G)
  - nel caso in cui tutti i prodotti siano dello stesso RMS, questo deve fungere da RA
  - è possibile rifiutarsi se lo Stato Membro sta gestendo un numero elevato di procedure
  - nel caso in cui nessun Stato Membro accetti, la scelta verrà effettuata dal CMDh
- Comunicazione al MAH del numero di procedura (archiviazione LoI)

- Day 7

## Super-grouping: esempi

- Gruppo A diversi RMS:
  - IA in A.1 – cambio indirizzo del MAH (I° richiesta: 80 prodotti coinvolti) 
- Gruppo B diversi RMS:
  - IA in A.1 B.II.b.1.a - sostituzione di un sito di confezionamento secondario italiano (48 prodotti coinvolti: 5 AT, 9 DE, 1 DK, 1 FI, 1 HU, 2 IT, 1 LT, 1 MT, 25 NL, 1 PL, 1 DK)
- Gruppo A combinazione di medicinali MR/puramente nazionali:
  - IA A.4 - modifica della ragione sociale del produttore (7 prodotti coinvolti: 1 IT-RMS, 6 puramente nazionali)

This letter of intent for the submission of a Type IA group of variations following a grouping procedure according to Article 7 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008, concerns the following medicinal products: (or as an Annex I)

Medicinal product	Active substance(s)	MRP/DCP number
Please refer to annex a		

The following variation(s) are intended to be part of the IA supergroup procedure:

Number as in the classification guideline:	Title of variation as in the classification guideline	Type of variation:
A1	Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder	IA <sub>EX</sub>

Preferred Reference Authority :

AIFA

Explanation as to why all concerned marketing authorisations are considered to belong to the same holder :

I hereby confirm that the marketing authorisations concerned by the supergroup procedure belong to the same marketing authorisation holder, as per the Commission communication 98/C 229/03

New

# Principali novità del Regolamento delegato (UE) 2024/1701

## **Procedura di worksharing obbligatoria e opzionale**

## Procedura di Worksharing (WS)

New

- Worksharing obbligatorio: per una o più variazioni su più medicinali dello stesso Titolare AIC
- Worksharing opzionale: per una o più variazioni su più medicinali di diversi Titolari AIC (in casi giustificati e previa approvazione delle autorità competenti)

New

Le tempistiche del worksharing vengono allineate alla variazione di livello più alto (Tipo II o Tipo IB).

New

## Procedura di Worksharing (WS)

- Nel WS possono essere inseriti medicinali di uno stesso Titolare autorizzati secondo:
  - mutuo riconoscimento
  - puramente nazionali in più Stati Membri
  - una combinazione di MR/nazionali
- Se una delle AIC è centralizzata, l'EMA funge da Autorità di Riferimento (RA)

NOTA BENE: Non copre variazioni relative a diverse AIC puramente nazionali in un solo Stato Membro (grouping nazionale di più medicinali)

## Procedura di Worksharing (WS)

- Possono essere incluse variazioni IA in un WS che comprende variazioni IB o II
- Non è consentita l'inclusione di estensioni di linea.

## Worksharing: pre-submission

Il MAH invia all'indirizzo del CMDh contact point dell'autorità competente prescelta la richiesta di accettazione del WS e del numero, almeno 2 settimane prima dalla data pianificata per la sottomissione, con allegata la Lettera di intenti (Loi).

Le informazioni contenute nella pre-submission devono essere:

- Elenco delle MA interessate.
- Giustificazione che tutte le MA interessate sono considerate appartenenti allo stesso titolare.
- Descrizione della/e variazione/i con la dichiarazione che non vi è bisogno di un assessment specifico per ogni prodotto.
- Lista in ordine di preferenza delle autorità competenti.
- Nel caso non venga scelta l'autorità competente con il numero maggiore di MA, il MAH deve specificarne il motivo.
- Data pianificata per la sottomissione.

l'Autorità competente  
prescelta entro 7 giorni

- può accettare il WS assegnando il numero di WS (IT/H/XXXX/WS/CCC)
- può rifiutare il WS se sta gestendo un numero elevato di procedure, a meno di eventuale pianificazione concordata con MAH
- Se nessuna autorità accetta, il MAH deve informare il CMDh

Quando l'autorità competente accetta di agire come RA informa e invia il numero di procedura sequenziale solo all'azienda e non più al CMDh per la ratifica

New



Non è possibile per un singolo Stato Membro coinvolto di rifiutarsi di partecipare al WS proposto dal MAH se rispetta i requisiti del Regolamento Variazioni.



Prodotti non armonizzati o che in passato hanno implementato parzialmente le informazioni devono essere coinvolti obbligatoriamente nelle procedure di WS, in modo da poterne garantire l'armonizzazione e la discussione tra gli Stati Membri.

New

# Gestione dei WS Nazionali



## Gestione dei WS Nazionali

Per tutti i WS Nazionali (puramente nazionali in più Stati Membri)

- La domanda presentata da parte dell'applicant dovrà contenere un UNICO "proposed" in AF per tutti i prodotti coinvolti e non sia diversificato per i singoli prodotti nei vari Paesi coinvolti
- L' «Opinion» finale della RA DEVE contenere la valutazione di tutte le proposte dell'Applicant
- Durante l'implementazione della decisione finale del WS NON DEVONO essere inserite ulteriori modifiche rispetto a quanto valutato nella procedura e presente nel outcome del WS.

# Alcuni quesiti delle Aziende



## Quesito

Scenario: per una AIC sono state attuate una o più variazioni di tipo IA e non si è ancora raggiunto il limite di 9 mesi dalla data di implementazione più vecchia; per la stessa procedura interviene la necessità di presentare una variazione di tipo IAin appena attuata dal Titolare.

Quesito: Può l'Azienda presentare un Annual Update giustificando il non raggiungimento dei 9 mesi per la data di implementazione più vecchia con la necessità di rispettare la Immediate Notification (IAin).

Risposta AIFA: NO, non è accettabile la presentazione di un « annual update» se non sono trascorsi 9 mesi dalla data di implementazione della più vecchia procedura inserita nell'annual update. La variazione IAin può essere presentata come "single variation"

## Quesito

Quesito: dovendo procedere con un Super-grouping che coinvolge tanti prodotti (es. cambio del nome del titolare in Italia per più di 100 prodotti) si chiede se sia possibile gestire questo cambio con più super-grouping per poter avere una gestione degli eCTD fattibile. In caso di risposta positiva, si richiede con quali criteri si debba prevedere la suddivisione del super-grouping

Risposta AIFA: SI, è accettabile la gestione di tanti medicinali tramite la presentazione di più super-grouping. I criteri di suddivisione dei medicinali è una scelta Aziendale (es: mutuo /nazionali)

## Quesito

Quesito: un Titolare deve presentare 2 variazioni di aggiornamenti di CEP di uno stesso produttore implementate nel 2024. Considerando che il Regolamento (UE) 1701/2024 sarà applicabile alle variazioni attuata e presentata a partire dal 1° gennaio 2025, tutte le modifiche IA implementate nel 2024 non dovranno rientrare nell'annual update ma dovranno essere gestite come fatto sino ad ora (grouping IA correlate o variazioni singole IA) corretto?

Risposta AIFA: SI, corretto. Per le variazioni attuate entro il 31/12/2024 non è obbligatoria la presentazione delle IA come annual update IA

## Quesito

Quesito: se l'annual report IA verrà presentato a dicembre 2025, sarò tenuta a presentare il successivo annual report intorno alla stessa data (dicembre 2026)?

Risposta AIFA: il successivo annual report dovrà essere presentato tra i 9 e i 12 mesi successivi alla data di implementazione della più vecchia variazione inserita nell'annual update, quindi dipende dalle date di attuazione delle variazioni (se si implementa una variazione a gennaio 2026 l'annual update dovrà essere presentato tra ottobre e dicembre 2026, ma se non vengono presentate variazioni per mesi la data del successivo annual update può slittare)

## Quesito

Quesito: nel comunicato si indica che "Il Regolamento (UE) 1701/2024 sarà applicabile alle variazioni attuate e presentate a partire dal 1° gennaio 2025". Per quanto riguarda invece le modifiche di tipo IA attuate nel 2024, ma non ancora presentate come è necessario procedere per la relativa notifica? Possono queste modifiche essere ancora presentate come singole variazioni o in un unico grouping, al di fuori del "annual update"?

Risposta AIFA: le variazioni tipo IA, implementate nel 2024 e non ancora notificate ad AIFA, possono essere presentate anche al di fuori dell' "annual update" in accordo a quanto stabilito per le procedure centralizzate ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure-type-ia-variations-track-changes\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure-type-ia-variations-track-changes_en.pdf))

## Quesito

Quesito: In merito alla presentazione delle variazioni di tipo IA come unico raggruppamento, quale aggiornamento annuale dell'AIC (annual update IA), è da considerarsi riferito alla AIC in base 6 e, di conseguenza, debba includere le modifiche di tipo IA relative a tutte le presentazioni (forme farmaceutiche e dosaggi) afferenti alla medesima AIC?

Risposta AIFA: SI, l'annual update IA deve riferirsi all' AIC in base 6

## Alcuni Casi...



## ISTANZA 1

MAH: Istanza di variazione IA sottomessa come Grouping in data 23.01.2025 :  
3 variazioni B.III.1.b.3) implementate tutte nel 2024  
1 variazione tipo IA-A.7 implementata nel 2025  
1 variazione IAin C.I.z) implementata nel 2025

AIFA: E' stato segnalato all'azienda di ritirare la pratica e di ripresentare le variazioni in questo modo:

- Un Grouping variation IA B.III.1.b 3
- Una single variation IAin C.I.z);
- La variazione IA-A.7 .....da presentare nel prossimo Annual update

## ISTANZA 2

MAH: Istanza di variazione IA

1 variazione tipo IA-A.7 implementata nel 2025

AIFA: E' stato segnalato all'azienda di ritirare la pratica e di ripresentarla nel prossimo Annual update

## ISTANZA 3

MAH: Istanza di variazione IA

1 variazione tipo IAin, C.I.3a ..... NON implementata

AIFA:

La variazione non presenta in AF la data di implementazione ma una nota che sarà attuata dopo l'approvazione di AIFA

E' stato segnalato all'azienda di ritirare la pratica e di ripresentarla dopo averla implementata

## Classificazione delle variazioni

La Linea guida sulla Classificazione delle variazioni è in fase di aggiornamento da parte della Commissione Europea.

Fino all'entrata in vigore della nuova linea guida, i Titolari AIC devono seguire l'attuale Classificazione delle variazioni.

## Link utili

[Regolamento delegato \(UE\) 2024/1701 del 11.03.2024](#)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32024R1701>

[Linee Guida CMDh](#)

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

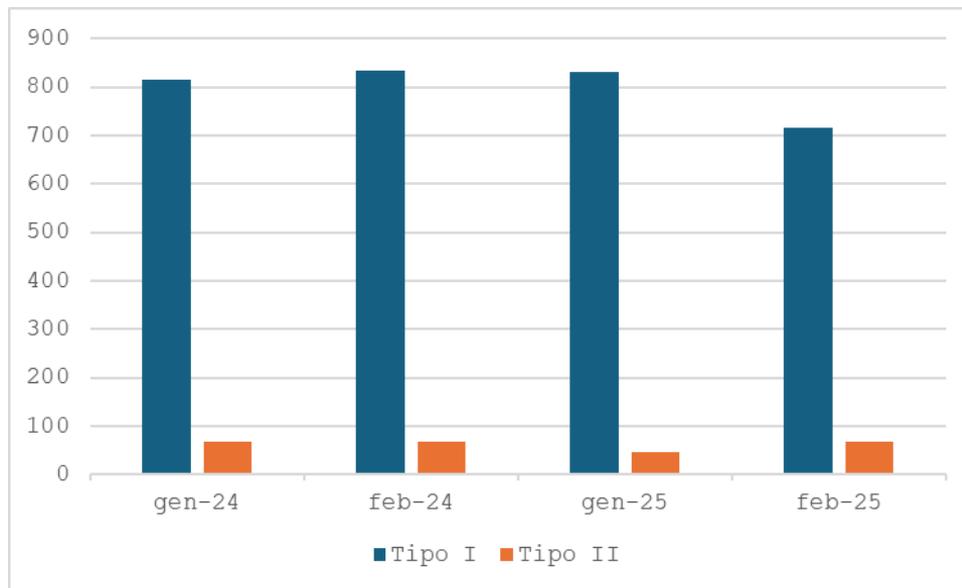
[Comunicato AIFA](#)

<https://www.aifa.gov.it/-/nuove-disposizioni-applicative-e-modalit%C3%A0-di-attuazione-delle-variazioni-all-aic>

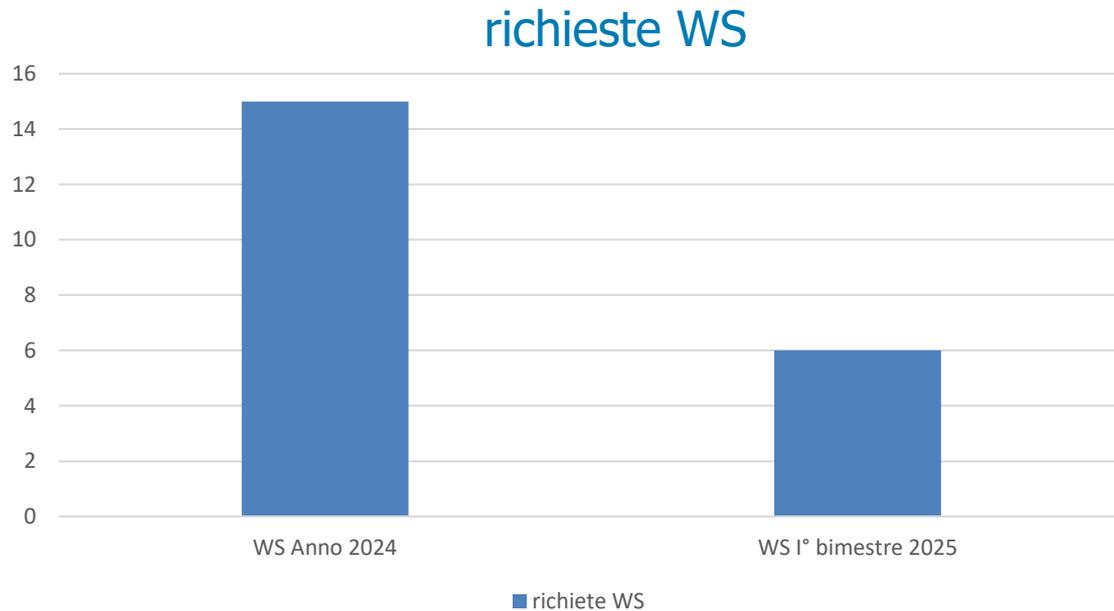
# Analisi dell'Impatto del nuovo Regolamento

# Analisi dell'Impatto del nuovo Regolamento

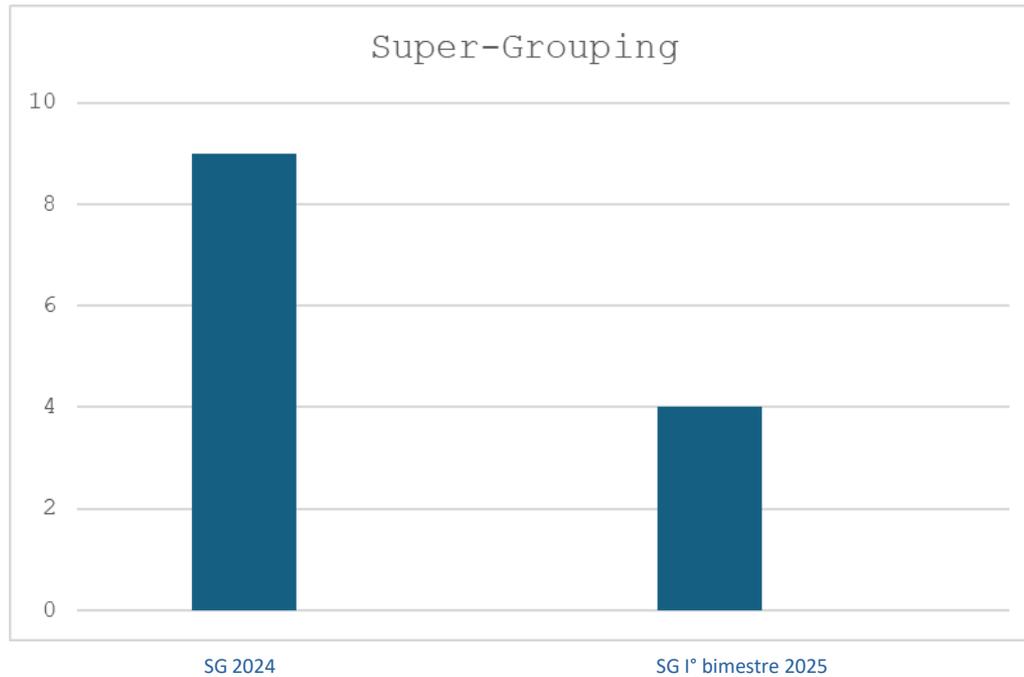
Variazioni sottomesse ad AIFA



# Analisi dell'Impatto del nuovo Regolamento



# Analisi dell'Impatto del nuovo Regolamento



# Analisi dell'Impatto del nuovo Regolamento

Work in progress...



Grazie per l'attenzione



[aifa.gov.it](http://aifa.gov.it)

Laura Braghioli  
[l.braghioli@aifa.gov.it](mailto:l.braghioli@aifa.gov.it)

