



Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele
Comunicazione ai titolari di medicinali di importazione parallela

In merito alle domande di rinnovo dell'autorizzazione all'importazione parallela (AIP) presentate all'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele, ai sensi del combinato disposto del Decreto Ministeriale 29 agosto 1997 e dell'articolo n. 38 del Decreto Legislativo n. 219/2006, del Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016, in vigore dal 15 febbraio 2017, e delle Linee Guida che hanno definito le modalità di presentazione ed i contenuti delle domande, pubblicate sul portale istituzionale in data 28 dicembre 2018, si indicano le ulteriori istruzioni da seguire per la presentazione e, laddove necessario, l'integrazione delle domande di rinnovo presentate a partire dal 1 gennaio 2019.

In particolar modo, si chiariscono le modalità di presentazione delle variazioni intervenute sia sul medicinale di importazione che su quello di riferimento in Italia alla data di presentazione della domanda di rinnovo:

- Per i medicinali di importazione parallela che sono stati prodotti ed, eventualmente, commercializzati in maniera discontinua, i cui dossier necessitano pertanto di un aggiornamento, l'importatore parallelo deve presentare, contestualmente alla domanda di rinnovo redatta in accordo alle linee guida AIFA ed esclusivamente in sede di rinnovo, singole distinte variazioni per ogni tipologia di modifica sopravvenuta (ad esempio, una sola variazione per adeguare gli stampati a tutte le variazioni di sicurezza che abbiano interessato il medicinale di riferimento, una sola variazione per le modifiche tecniche e/o amministrative che abbiano interessato il medicinale importato, una sola variazione per le modifiche amministrative che abbiano interessato il medicinale di riferimento in Italia). L'importatore parallelo dovrà, in ogni caso, fornire nella domanda di rinnovo ogni necessaria informazione all'autorità, relativamente all'eventuale omessa comunicazione di una o più variazioni nel periodo di riferimento precedente alla domanda di rinnovo.
- Per i medicinali di importazione parallela mai commercializzati l'importatore parallelo deve presentare, esclusivamente in sede di rinnovo, una dichiarazione, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, con la quale autocertifichi la non commercializzazione del medicinale e si impegni a presentare le variazioni con la stessa modalità sopra esposta e in ogni caso prima dell'avviso di pre-commercializzazione inviato al titolare del medicinale di riferimento in Italia/titolare del marchio e della comunicazione di prima commercializzazione ad AIFA.

Inoltre, sempre in tema di presentazione delle variazioni, ma al di fuori della procedura di rinnovo dell'AIP, si richiama ancora una volta l'obbligo per il titolare di AIP di presentare le variazioni

intervenute successivamente al rilascio dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale, come previsto all'art.1 comma 2 del D.M.29 agosto 1997 *"Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano"* e all'art. 1, commi 2 e 5 della Determinazione AIFA DG/821/2018, per il quale la presentazione delle variazioni con impatto sulla sicurezza del medicinale di importazione deve avvenire tempestivamente e comunque entro 30 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana delle modifiche approvate per il medicinale di riferimento in Italia.

Tuttavia, in considerazione della discontinuità commerciale di cui i medicinali di importazione parallela possono essere oggetto o in presenza di medicinali mai commercializzati, l'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele può accettare presentazioni tardive di variazioni, sia di sicurezza che amministrative, solo se, al momento della presentazione della variazione, questa sia accompagnata da una dichiarazione motivata. Tale modalità è accettabile esclusivamente nei casi in cui il titolare AIP fornisca gli opportuni riferimenti sullo "status" commerciale del medicinale che giustifichino i tempi di presentazione; in particolare, nel caso di variazioni con impatto sulla sicurezza, nessun lotto di medicinale dovrà essere presente nel canale di distribuzione al momento della presentazione della variazione.

Infine, si puntualizza che, sia in fase di procedura di rinnovo, previa dichiarazione del titolare AIP, che al di fuori di questa, relativamente alla variazione amministrativa che prevede la *"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.1.9"*, è data facoltà all'importatore parallelo di differire la presentazione della variazione ad AIFA e di acquisire la necessaria autorizzazione prima di procedere all'importazione di un nuovo lotto da riconfezionare presso la suddetta officina. Inoltre, tale officina, se non utilizzata nelle operazioni di riconfezionamento dello specifico lotto, non dovrà essere riportata negli stampati fino all'autorizzazione della variazione da parte di AIFA.