

## Allegato 1

### Ufficio Procedure Europee e Nazionali (UPEN)

#### **AGGIORNAMENTO ED AMPLIAMENTO DEI CRITERI DI APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA SEMPLIFICATA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) DEI MEDICINALI, DOMANDE DI AIC PRESENTATE CON PROCEDURA NAZIONALE O DI MUTUO RICONOSCIMENTO/DECENTRATA: ESENZIONE PASSAGGIO SEGRETARIATO AAM/CSE E ATTRIBUZIONE AUTOMATICA REGIME DI FORNITURA E CLASSIFICAZIONE**

Si rende noto a tutte le Aziende di settore che, a partire dalla data di pubblicazione sul Portale Istituzionale di AIFA della Determina del Direttore Tecnico Scientifico, di cui il presente allegato è parte integrante, sulla base del parere espresso dalla stessa CSE nella seduta del 1, 2, 3, 4 e 5 Dicembre 2025 (Verbale CSE n. 30), le procedure di AIC Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (MRP/DCP/RUP) saranno soggette ai fini del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) alla nuova procedura semplificata, che aggiorna ed amplia la precedente adottata nel 2023 ed approvata dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023 (verbale CTS n. 84) e di cui al comunicato AIFA del 30 maggio 2023

<https://www.aifa.gov.it/-/procedura-semplificata-domande-aic-generic-hybrid-application>

In particolare, la CSE ha approvato l'estensione alle domande di AIC presentate ai sensi di altre basi giuridiche dell'iter semplificato già adottato, in precedenza, per le domande di nuova AIC presentate ai sensi dell'art. 10(1) (*'generic application'*) o dell'art. 10(3) (*'hybrid application'*) della Direttiva 2001/83/CE, ampliando e definendo, al contempo, i criteri di applicazione.

La nuova procedura prevede che, per le domande di nuova AIC relative a medicinali che soddisfano almeno uno dei criteri di esenzione previsti, si proceda al rilascio dell'AIC senza la necessità di acquisire un parere da parte della CSE in merito al regime di fornitura e alla classificazione.

#### **Scopo della semplificazione procedurale:**

La nuova procedura semplificata ha lo scopo di evitare duplicazioni di lavoro per gli Uffici e per le Commissioni di AIFA favorendo uno snellimento dell'iter autorizzativo che permette di ridurre le tempistiche per il rilascio dell'AIC di tutti i medicinali indipendentemente dalla base giuridica della domanda.

### **Campo di applicazione e Modalità:**

La procedura si applica ai medicinali le cui domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) o di Estensione di linea (LE) sono presentate ai sensi dell'art. 10(1) (*'generic application'*), dell'art. 10(3) (*'hybrid application'*) dell'art. 10(4) (*'similar biological application'*), dell'art. 10b (*'fixed combination application'*) (se associazioni fisse con indicazioni di sostituzione), dell'art. 10a (*'Well established use Application'*), dell'art. 8(3) (*'full dossier'*), dell'art 10c (*'informed consent'*) e dell'art. 16a (*'traditional herbal medicinal products'*) della Direttiva 2001/83/CE per le quali l'istruttoria tecnica si sia conclusa senza motivi ostativi al rilascio dell'AIC (in caso di domande di AIC Nazionali) o sia stata inviata dallo Stato Membro di Riferimento (RMS) la comunicazione di fine della procedura europea (*'EoP letter'*) con esito positivo (in caso di domande MRP/DCP/RUP).

Sono escluse dall'applicazione della nuova procedura semplificata le domande di nuova AIC/LE che non soddisfano nessuno dei criteri di "esenzione Segretariato Area Autorizzazioni Medicinali (AAM)/CSE" illustrati più avanti nel presente documento, nonché le domande per le quali l'Ufficio abbia evidenziato motivi ostativi al rilascio dell'AIC o quelle con EoP con esito negativo.

Ai fini dell'applicazione della nuova procedura, con riferimento alla valutazione della sovrapposibilità tra le confezioni del medicinale in domanda e quelle del medicinale analogo/di confronto per l'attribuzione del regime di fornitura, si precisa che-le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate la stessa forma farmaceutica.

- differenze nell'aroma, nel materiale di confezionamento, nel formato della presentazione della confezione (es formato calendario o presentazione in mono- o multi-dose a parità di dosaggio), nella divisibilità o meno di una compressa non rilevano.

Quale regola generale, indipendentemente dalla base giuridica della domanda di AIC/LE ai fini dell'attribuzione al medicinale del regime di fornitura si terrà conto di un pregresso parere della CTS/CSE. Nel caso in cui la CTS/CSE abbia rivalutato il regime di fornitura nel tempo, si terrà in considerazione il parere più recentemente espresso.

Rimane salva la facoltà dell'Ufficio di sottoporre eventuali casistiche dubbie alla valutazione del Segretariato AAM/CSE.

Resta inalterato quanto previsto dalla semplificazione introdotta nel 2023 di cui al comunicato AIFA del 30 maggio 2023, in base alla quale tutti i medicinali in domanda (base giuridica 10(1) e 10(3)) il cui medicinale di riferimento abbia confezioni classificate in classe A/H vengano classificati in classe Cnn, in linea con quanto disposto dalla Legge 189/2012 art. 12, comma 2 che recita *"Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in*

*commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni".*

Resta inoltre valida la procedura già in essere in caso di generici di classe C (C-bis se regime di fornitura in OTC), in linea con quanto riportato nel [comunicato AIFA del 26/02/2021](#).

#### **Definizioni:**

Si intende per:

-confezioni estreme del range/estremi: il numero di unità posologiche minimo e massimo delle confezioni autorizzate per la stessa forma/dosaggio di un medicinale;

-unità posologiche: entità discreta numerabile in cui si presenta la confezione di un medicinale (es. numero di compresse o di fiale, volume di riempimento come soluzione in ml presenti in un flacone, quantità in peso);

-medicinale di riferimento o Reference Medicinal Product (RMP): il medicinale indicato come medicinale di riferimento nella domanda di AIC presentata ai sensi degli artt. 10(1), 10(3) o 10(4) della Direttiva 2001/83/CE.

-medicinale di confronto: altro medicinale autorizzato in Italia o per il quale è stato già espresso un parere dalla CTS/CSE, a base dello stesso principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio e numero di unità posologiche con indicazioni terapeutiche sovrapponibili a quelle del medicinale in domanda.

#### **Criteri di "esenzione Segretariato AAM/CSE":**

Conclusasi la valutazione tecnico-scientifica senza motivi ostativi al rilascio dell'AIC, le domande di nuova AIC/LE ricadenti nelle seguenti casistiche non necessitano di passaggio al Segretariato AAM e alla CSE per la definizione del regime di fornitura e della classificazione ai fini della rimborsabilità.

#### **Domande di nuova AIC/LE presentate ai sensi degli artt.10(1), 10(3) e 10(4) della Direttiva 2001/83/CE:**

**1. Medicinale in domanda con confezioni completamente sovrapponibili a quelle del medicinale di riferimento autorizzato in Italia:** se le confezioni del generico/biosimilare in domanda sono completamente sovrapponibili a quelle autorizzate per il medicinale di riferimento (stesso principio attivo, con forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio, unità posologiche corrispondenti e indicazioni terapeutiche sovrapponibili), queste si possono allineare automaticamente al regime di fornitura e alla classificazione del medicinale di riferimento. Le confezioni del medicinale in domanda sono classificate in C qualora sovrapponibili alle confezioni in C del RMP, o in Cnn qualora sovrapponibili alle confezioni rimborsate del RMP.

**2. Medicinale in domanda con confezioni rientranti nel range di quelle del medicinale di riferimento/di confronto autorizzato in Italia:** se le confezioni del generico/biosimilare in domanda rientrano nel range di quelle autorizzate per il medicinale di

riferimento/di confronto (stesso principio attivo, con forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio corrispondenti e indicazioni terapeutiche sovrapponibili) e se le confezioni estreme del range del medicinale di riferimento/di confronto hanno lo stesso regime di fornitura, le confezioni in domanda si possono allineare automaticamente al regime di fornitura del medicinale di riferimento/di confronto. Le confezioni del medicinale in domanda sono classificate in Cnn.

**3. Medicinale in domanda con confezioni fuori dal range di quelle autorizzate del medicinale di riferimento autorizzato in Italia:** se le confezioni del generico/biosimilare in domanda sono fuori dal range di quelle autorizzate per il medicinale di riferimento ma sono completamente sovrapponibili a confezioni autorizzate per un altro medicinale di confronto, (stesso principio attivo, con forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio, unità posologiche corrispondenti e indicazioni terapeutiche sovrapponibili) queste si possono allineare automaticamente al regime di fornitura assegnato al medicinale di confronto autorizzato. Le confezioni del medicinale in domanda sono classificate in Cnn.

Qualora le confezioni del medicinale in domanda non rientrino nei casi sopra descritti, sarà necessario acquisire il parere della CSE ai fini dell'attribuzione del regime di fornitura. Fanno eccezione e non richiedono pertanto il parere della CSE i casi di confezionamenti in domanda le cui unità posologiche superino quanto già autorizzato in regime di fornitura OSP o risultino inferiori rispetto a quanto già autorizzato in regime di fornitura OTC. In tali casi il regime di fornitura è sempre allineato a quello autorizzato per gli estremi (rispettivamente OSP o OTC), indipendentemente dall'entità dello scostamento.

Le confezioni del medicinale in domanda sono classificate in Cnn/C/Cbis.

**Caso di medicinale in domanda il cui prodotto di riferimento è un ERP ('European Reference Product') in presenza di un medicinale di confronto autorizzato in Italia:** le confezioni in domanda si possono allineare al regime di fornitura di medicinali autorizzati in Italia a base degli stessi principi attivi, con forma farmaceutica, via di somministrazione e dosaggio corrispondenti, indicazioni terapeutiche sovrapponibili e con unità posologiche corrispondenti o rientranti nel range di unità posologiche autorizzate.

Le confezioni del medicinale in domanda sono classificate in Cnn.

In caso di hybrid application (10(3) Direttiva 2001/83/CE) per diverso dosaggio rispetto a quello autorizzato per il medicinale di riferimento, qualora il dosaggio rientri nel range di quelli autorizzati nella stessa forma farmaceutica, si applica lo stesso regime di fornitura attribuito al/ai medicinale/i già autorizzato/i (se gli estremi del range di dosaggi autorizzati hanno lo stesso regime di fornitura). Le confezioni in domanda si possono allineare al regime di fornitura di medicinali autorizzati in Italia a base degli stessi principi attivi, conforma farmaceutica, via di somministrazione, indicazioni terapeutiche sovrapponibili, dosaggio e con unità posologiche corrispondenti o rientranti nel range di unità posologiche autorizzate.

Le confezioni del medicinale in domanda sono classificate in Cnn.

**Domande di nuova AIC/LE presentate ai sensi dell'art. 10b ("*fixed combination application*") se associazioni fisse con indicazioni di sostituzione, dell'art. 10a ("*Well established use Application*"), dell'art. 8(3) ("*full dossier*"), dell'art 10c ("*informed consent*") e dell'art. 16a ("*traditional herbal medicinal products*") della Direttiva 2001/83/CE.**

**- Domande di Nuova AIC/LE – FIXED COMBINATION (Art. 10b – DIR. 2001/83/CE)- Medicinale in domanda a base di associazioni fisse con indicazioni di sostituzione:**

Le confezioni in domanda si possono allineare al regime di fornitura di medicinali autorizzati in Italia a base della stessa associazione di principi attivi, con forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio corrispondenti indicazioni terapeutiche sovrapponibili e con unità posologiche corrispondenti o rientranti nel range di unità posologiche autorizzate. Le confezioni del medicinale sono classificate in Cnn ovvero Cbis/C per i medicinali OTC e SOP.

**- Domande di Nuova AIC/LE – WELL ESTABLISHED USE (Art, 10a – DIR. 2001/83/CE) e FULL DOSSIER (Art. 8.3 – DIR. 2001/83/CE):**

Le confezioni in domanda si possono allineare al regime di fornitura di medicinali autorizzati in Italia a base degli stessi principi attivi, con forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio corrispondenti, indicazioni terapeutiche sovrapponibili e con unità posologiche corrispondenti o rientranti nel range di unità posologiche autorizzate. Le confezioni del medicinale sono classificate in Cnn ovvero Cbis/C per i medicinali OTC e SOP.

In tutte le casistiche sopra descritte (Art. 10b, 10a, 8.3), qualora fossero oggetto di domanda dosaggi diversi, ma rientranti nel range di quelli autorizzati nella stessa forma farmaceutica (per gli stessi principi attivi o associazione di principi attivi se 10b "*fixed combination application*"), si applica lo stesso regime di fornitura attribuito al medicinale già autorizzato (se gli estremi del range di dosaggi autorizzati hanno lo stesso regime di fornitura).

Inoltre, in tutte le casistiche sopra descritte, nei casi di confezionamenti in domanda le cui unità posologiche superino quanto già autorizzato in regime di fornitura OSP o risultino inferiori rispetto a quanto già autorizzato in regime di fornitura OTC, il regime di fornitura è sempre allineato a quello autorizzato per gli estremi (rispettivamente OSP o OTC) indipendentemente dall'entità dello scostamento.

**- Domande di Nuova AIC –INFORMED CONSENT (Art. 10c– DIR 2001/83/CE):**

Le confezioni in domanda si possono allineare al regime di fornitura del prodotto autorizzato (medicinale il cui titolare ha consentito l'accesso al dossier). Le confezioni del medicinale sono classificate in Cnn ovvero Cbis/C per i medicinali OTC e SOP.

**- Domande di Nuova AIC/LE -registrazione semplificata impiego tradizionale per i medicinali vegetali (Art 16a – DIR 2001/83/CE):**

Le confezioni in domanda si possono allineare al regime di fornitura di medicinali autorizzati, a base degli stessi principi attivi, con forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio corrispondenti indicazioni terapeutiche sovrapponibili, e con unità posologiche corrispondenti o rientranti nel range di unità posologiche autorizzate,

Anche in questo caso, se trattasi di dosaggi in domanda diversi, ma rientranti nel range di quelli autorizzati nella stessa forma farmaceutica per altro medicinale autorizzato, si applica lo stesso regime di fornitura a questo attribuito (a condizione che gli estremi del range di dosaggi autorizzati abbiano lo stesso regime di fornitura)

Le confezioni del medicinale sono classificate in C bis/C per i medicinali OTC e SOP. In caso di medicinali analoghi autorizzati in SOP e richiesta di classificazione in OTC in corso di istruttoria, la valutazione viene trasmessa alla CSE per acquisizione del parere.

**Casistiche:**

Si riporta di seguito una tabella riepilogativa delle possibili casistiche

**Domande ai sensi degli artt. 10(1) (“generic application”),10(3) (“hybrid application”) e 10(4) (“similar biological application”) della Direttiva 2001/83/CE**

	<b>Criterio di esenzione</b>	<b>Regime fornitura</b>	<b>Classificazione</b>
<b>Medicinale di riferimento con confezioni in A/H/C</b>	1  (confezioni completamente sovrapponibili a quelle in A/H /C del RMP)	Allineamento automatico al RMP	Cnn  (C se sovrapponibili alle confezioni in C del RMP)
	2  (confezioni “entro il range” autorizzato per il RMP/medicinale di confronto con estremi aventi stesso regime di fornitura)	Allineamento automatico al RMP/medicinale di confronto	Cnn
	3  (confezioni “fuori dal range” autorizzato per il RMP, con sovrapponibilità a confezioni di altri medicinali di confronto)	Allineamento automatico al medicinale di confronto con confezioni sovrapponibili	Cnn

	Altro dosaggio nel range di quelli autorizzati nella stessa forma per RMP/medicinale di confronto (se gli estremi del range di dosaggi autorizzati hanno lo stesso regime di fornitura).	Allineamento automatico al RMP/medicinale di confronto	Cnn
	Altro confezionamenti in domanda le cui unità posologiche superano quanto già autorizzato in regime di fornitura OSP	Allineamento al regime di fornitura dell'estremo superiore OSP del RMP/medicinale di confronto	Cnn
<b>Medicinale di riferimento con confezioni esclusivamente in classe C*</b>	1 (confezioni completamente sovrapponibili al RMP)	Allineamento automatico al RMP	C*
	2 (confezioni "entro il range" autorizzato per l'RMP)	Allineamento automatico al RMP	C*
	3 (confezioni "fuori dal range" autorizzato per l'RMP, con sovrapponibilità a confezioni di altri medicinali di confronto)	Allineamento automatico al medicinale di confronto con confezioni sovrapponibili	C*
	Altro dosaggio nel range di quelli autorizzati nella stessa forma per RMP (se gli estremi del range di dosaggi autorizzati hanno lo stesso regime di fornitura).	Allineamento automatico al RMP	C*
	Altro confezionamenti in domanda le cui unità posologiche superano quanto già autorizzato in regime di fornitura OSP o risultano inferiori rispetto a quanto già autorizzato in	Allineamento al regime di fornitura dell'estremo superiore OSP o dell'estremo inferiore OTC del RMP/medicinale di confronto	C/Cbis

	regime di fornitura OTC per il RMP/medicinale di confronto.		
<b>Medicinale di riferimento europeo (ERP- 'European Reference Product') in presenza di un medicinale di confronto con confezioni in A/H/C</b>	confezioni completamente sovrapponibili a quelle in A/H /C del medicinale di confronto	Allineamento automatico al medicinale di confronto	Cnn
	confezioni "entro il range" autorizzato per il medicinale di confronto con estremi aventi stesso regime di fornitura	Allineamento automatico al medicinale di confronto	Cnn

\*C-bis se il regime di fornitura è OTC

**Domande ai sensi degli artt. 10b ("fixed combination application") con indicazioni di sostituzione, art. 10a ("Well established use Application"), art. 8(3) ("full dossier"), art 10c ("informed consent") e art. 16a ("traditional herbal medicinal products")**

<b>FIXED COMBINATION (Art. 10b – DIR. 2001/83/CE)- Medicinale in domanda a base di associazioni fisse con indicazioni di sostituzione</b>	confezioni completamente sovrapponibili a quelle in A/H /C del medicinale di confronto	Allineamento automatico al medicinale di confronto	Cnn /C*
	confezioni "entro il range" autorizzato per il medicinale di confronto con estremi aventi stesso regime di fornitura	Allineamento automatico al medicinale di confronto	Cnn
<b>WELL ESTABLISHED USE (Art, 10a – DIR. 2001/83/CE) e FULL DOSSIER (Art. 8.3 – DIR. 2001/83/CE) per medicinali con indicazioni terapeutiche sovrapponibili a quelle del medicinale di confronto</b>	Altro dosaggio nel range di quelli autorizzati nella stessa forma per il medicinale di confronto (se gli estremi del range di dosaggi autorizzati hanno lo stesso regime di fornitura).	Allineamento automatico al medicinale di confronto	Cnn

	Altro confezionamenti in domanda le cui unità posologiche superano quanto già autorizzato in regime di fornitura OSP o risultano inferiori rispetto a quanto già autorizzato in regime di fornitura OTC.	Allineamento al regime di fornitura dell'estremo superiore OSP o dell'estremo inferiore OTC	Cnn/Cbis
<b>INFORMED CONSENT (Art. 10c – DIR 2001/83/CE):</b>		Allineamento automatico al prodotto autorizzato (medicinale il cui titolare ha consentito l'accesso al dossier)	Cnn /C*
<b>Registrazione semplificata impiego tradizionale per i medicinali vegetali (Art 16a – DIR 2001/83/CE)</b> per medicinali con analogo dosaggio e indicazioni terapeutiche sovrapponibili a quelle del medicinale di confronto	(confezioni completamente sovrapponibili a quelle in A/H /C del medicinale di confronto)	Allineamento automatico al medicinale di confronto	C*
	(confezioni “entro il range” autorizzato per il medicinale di confronto con estremi aventi stesso regime di fornitura)	Allineamento automatico al medicinale di confronto	C*
	Altro dosaggio nel range di quelli autorizzati nella stessa forma per il confronto (se gli estremi del range di dosaggi autorizzati hanno lo stesso regime di fornitura).	Allineamento automatico al medicinale di confronto	C*

\*C-bis se il regime di fornitura è OTC

**Presentazione domanda di negoziazione:**

Resta fermo quanto stabilito nel comunicato 2023 per cui per i medicinali classificati in Cnn la domanda di negoziazione per la contrattazione del Prezzo e rimborsabilità potrà essere presentata al Settore HTA successivamente alla pubblicazione dell'estratto della determinazione di AIC in Gazzetta Ufficiale.

**Pubblicazione esiti:**

Per le domande cui si applica la nuova procedura semplificata gli esiti dell'istruttoria dell'Ufficio AIC continueranno ad essere pubblicati – di norma su base mensile - sul portale AIFA nelle sezioni “Esiti procedura semplificata nuove AIC Nazionali” e “Esiti procedura semplificata nuove AIC DC/MRP/RUP”.

Per le domande di nuova AIC/LE che non sono esentate dal passaggio in Segretariato AAM/CSE, AIFA continuerà a rendere disponibile l'esito dei lavori delle riunioni della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE) AAM.