

## Aggiornamento della Nota esplicativa della Determinazione DG/1496/2016

Si comunica alle Aziende titolari delle Autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) che, a seguito della semplificazione della Determinazione di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), nella stessa non è più previsto il riferimento ai siti di produzione, ad eccezione dei siti responsabili per il rilascio dei lotti del prodotto finito e, per i medicinali biologici, del sito di produzione del principio attivo (API).

Pertanto, le variazioni riguardanti i siti non più riportati nella Determinazione di AIC, presentate secondo procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata nelle quali l'Italia agisce da Stato Membro di riferimento (IT-RMS) o da Stato Membro coinvolto (IT-CMS), anche sotto forma di raggruppamenti di variazioni (grouping) o di procedura di condivisione del lavoro (worksharing), non saranno considerate ad impatto sulla Determinazione di AIC.

Di conseguenza, è aggiornato l'Allegato 1 della Nota esplicativa Determinazione del Direttore Generale del 7 dicembre 2016, DG/1496/2016, relativa all'applicazione degli artt. 23 e 24 del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.

Nei casi suddetti viene meno quindi l'obbligo da parte del titolare AIC di pubblicazione in G.U. delle variazioni di tipo I rientranti nella procedura del silenzio/assenso e di emissione del relativo provvedimento di modifica della decisione di AIC da parte di AIFA nei casi previsti.

A partire dalla data di pubblicazione del presente comunicato sul portale AIFA, saranno assoggettabili alla nuova procedura sopra descritta tutte le domande di variazioni per le quali non è stato ancora rilasciato il provvedimento di modifica dell'AIC o per le quali il Titolare AIC non abbia ancora effettuato la pubblicazione della variazione in G.U.

Pertanto, quanto sopra si applica alle variazioni relative a tutte le AIC, ivi incluse quelle emanate prima della sopracitata semplificazione.

Pubblicato il: 07 marzo 2022

### Documenti Correlati

[Allegato 1 \[0.49 Mb\] \[PDF\] >](#)



### Link correlati

[Area per le aziende >](#)