



Nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI) relative a variazioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) rientranti nell'ambito di applicazione del silenzio/assenso (Determinazione AIFA DTS n. 95/2024 del 24.05.2024) e dell'articolo 78 del D.lgs n. 219/2006 (articolo 61(3) della Direttiva 2001/83/CE).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *"Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"*, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito indicata come AIFA o Agenzia);

Visto, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, secondo cui l'AIFA annovera, fra i propri compiti istituzionali, quelli di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal CdA con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'articolo 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA adottato dal CdA con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 *"Disposizioni transitorie e finali"*, comma 3, ai sensi del quale *"le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA"*;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, di nomina del Dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i;

Visto il decreto legislativo 20 maggio 1991 n. 178, di *"Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali"*, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44, di *"Attuazione direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali"*;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*, e s.m.i.;

Visto il regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 e s.m.i. concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto l'articolo 31, comma 3, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato e l'articolo 21, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE, in attuazione dei quali è stata istituita la Banca Dati dei Farmaci, disponibile sul portale istituzionale dell'Agenzia, attraverso la quale è possibile consultare i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e i Fogli Illustrativi aggiornati, anche a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (di seguito indicata come A.I.C.), relativi ai farmaci autorizzati in Italia;

Vista la Determinazione AIFA DTS n. 95/2024 del 24 maggio 2024 recante *"Aggiornamento della determinazione del 25 agosto 2011, recante "Attuazione del comma 1-bis dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci"*, così come integrata dalla determinazione del 12 marzo 2019 n. DG/512/2019 e dalla determinazione del 19 luglio 2021 n. DG/880/2021", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 127 del 01.06.2024;

Tenuto conto, in particolare, che la sopra citata Banca Dati dei Farmaci del portale AIFA è alimentata dal sistema interno Banca Dati Stampati (BDS), nel quale vengono caricati a cura dell'Agenzia tutti gli aggiornamenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI) delle A.I.C. da ultimo autorizzati;

Ravvisata la necessità, da parte dell'Agenzia, di assicurare la tempestività degli aggiornamenti delle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nel Foglio Illustrativo e nelle Etichette dei medicinali autorizzati, anche alla luce dell'estensione delle tipologie di variazioni dell'A.I.C. a cui è applicabile la procedura del silenzio/assenso a seguito dell'entrata in vigore della sopra citata Determinazione AIFA DTS n. 95/2024 del 24.05.2024;

Tenuto conto, altresì, che l'AIFA e i Titolari dell'A.I.C. di medicinali ad uso umano perseguono l'obiettivo comune di mantenere aggiornate le informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nel Foglio Illustrativo e nelle Etichette dei medicinali, al fine di tutelare la salute pubblica;

Ritenuto opportuno implementare nuove modalità di trasmissione, da parte dei titolari A.I.C., dei testi aggiornati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di variazioni dell'AIC rientranti nell'ambito di applicazione del silenzio/assenso (Determinazione AIFA DTS n. 95/2024 del 24.05.2024) e dell'articolo 78 del D.lgs n. 219/2006 (articolo 61(3) della Direttiva 2001/83/CE) aventi un impatto sui sopracitati testi;

Tenuto conto, inoltre, che le nuove modalità di trasmissione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette dei medicinali autorizzati mirano alla semplificazione, per i titolari A.I.C., degli adempimenti connessi alle sopracitate tipologie di variazioni dell'A.I.C. senza aggravio dei relativi procedimenti amministrativi nonché a un più efficiente raggiungimento dell'obiettivo comune di cui sopra, contribuendo altresì al buon andamento dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Considerato che l'AIFA e i rappresentanti delle Associazioni di categoria Egualia, Farmindustria e Federchimica Assosalute hanno concordato la realizzazione di un Progetto Pilota finalizzato al

coinvolgimento delle aziende titolari A.I.C. nell'attività di caricamento degli stampati aggiornati all'interno della Banca Dati Stampati (BDS);

Preso atto degli esiti positivi del *"Progetto Pilota relativo alla Banca dati Stampati AIFA (BDS)"*, avviato nel mese di giugno 2025 e conclusosi a settembre 2025;

Per quanto esplicitato nelle premesse che precedono

DETERMINA

Articolo 1

Adozione delle nuove modalità di tdi trasmissione, da parte dei titolari AIC, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI) relative a variazioni dell'AIC rientranti nell'ambito di applicazione del silenzio/assenso

1. A decorrere dal 1°febbraio 2026 l'AIFA adotta nuove modalità di trasmissione, da parte dei titolari di A.I.C., del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI) relative a variazioni dell'AIC rientranti nell'ambito di applicazione del silenzio/assenso (Determinazione AIFA DTS n. 95/2024 del 24.05.2024) e dell'articolo 78 del D.lgs n. 219/2006 (articolo61(3) della Direttiva 2001/83/CE).
2. E' aggiornata, di conseguenza, la nota esplicativa per l'applicazione della procedura del silenzio assenso, che sarà pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Articolo 2 **Disposizioni generali**

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana con efficacia decorrente dal giorno successivo alla suddetta pubblicazione
2. Il presente provvedimento sarà, altresì, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.
3. Il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio dell'Agenzia ed è trasmesso al Collegio dei Revisori per il prescritto controllo.

La presente determinazione è composta da n. 3 pagine ed è redatto in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

**Il Direttore
tecnico-scientifico**
Pierluigi Russo

RUSSO
PIERLUIGI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
DIRETTORE
TECNICO
SCIENTIFICO
09.12.2025
18:03:40
GMT+01:00

