



Autorizzazione duplicata all'immissione in commercio di prodotti farmaceutici. Le nuove Linee Guida della Commissione

📅 06/05/2021

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 5 marzo 2021, la Commissione ha pubblicato delle Linee Guida¹ per i richiedenti di una autorizzazione "duplicata" all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, del

Regolamento (CE) n. 726/2004², aggiornando così il precedente documento del marzo 2010 (a sua volta già aggiornato nell'ottobre 2011)³.

¹ Com. Comm. C(2021) 385 final del 05.03.2021, *Gestione delle domande di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio di prodotti farmaceutici a norma dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004*.

² Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, *GUUE L 136 del 30.04.2004*. L'articolo 82 del Regolamento al paragrafo 1 dispone: "... Un medicinale specifico può essere oggetto di una sola autorizzazione per lo stesso titolare.

Tuttavia, in presenza di ragioni oggettive e verificabili, legate alla salute pubblica, riguardanti la disponibilità del medicinale presso gli operatori sanitari e/o pazienti o per motivi di commercializzazione congiunta, la Commissione autorizza uno stesso richiedente a presentare all'agenzia più di una domanda per tale medicinale...

³ Disponibile al seguente [LINK](#).



Ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/2004, i richiedenti/titolari non possono ottenere più di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per ciascun medicinale, che deve pertanto essere identificato attraverso una denominazione unica⁴. L'articolo 82, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 726/2004, tuttavia, consente al richiedente di presentare all'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) una domanda di AIC per un medicinale per il quale esso ne aveva già ottenuta un'altra secondo la procedura centralizzata, di modo da beneficiare di una riduzione delle tasse applicabili.

Prima di rilasciare un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio, la Commissione deve accertarsi che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 82, paragrafo 1. Più particolarmente, la Commissione deve in primo luogo verificare che il richiedente sia lo stesso che ha richiesto o è titolare dell'AIC originale. In secondo luogo, deve verificare che siano soddisfatti i criteri relativi ai motivi di salute pubblica o di commercializzazione congiunta che lo giustificerebbero. Per quanto riguarda il primo criterio, il richiedente deve dimostrare in che modo l'autorizzazione duplicata aumenterebbe la disponibilità e

l'accesso per i pazienti, sulla base di evidenze oggettive e verificabili quali, tra le altre, i) gli Stati Membri in cui il medicinale iniziale è effettivamente commercializzato, ii) quelli in cui il medicinale oggetto dell'autorizzazione duplicata è destinato a essere commercializzato, e iii) quelli in cui il medicinale oggetto dell'autorizzazione duplicata non sarà invece immesso in commercio, illustrandone le ragioni. Per quanto riguarda il secondo criterio, invece, almeno un mese prima che il Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medical Products for Human Use*, CHMP)⁵ emetta il proprio parere sulla richiesta, il titolare dell'AIC richiedente dovrà dimostrare che stipulerà un accordo di commercializzazione congiunta con una o più società per il prodotto per il quale è richiesta l'autorizzazione duplicata.

Una volta verificati tali requisiti, la Commissione potrà rilasciare una lettera di autorizzazione, che dovrà specificare il nome del titolare dell'AIC richiedente l'autorizzazione duplicata, la denominazione del medicinale oggetto della relativa domanda, l'eventuale prova della commercializzazione congiunta nonché, nel caso in cui l'autorizzazione duplicata sia richiesta per motivi legati all'esistenza di brevetti che tutelano

⁴ L'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 726/2004 al paragrafo 1 dispone "... Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale per uso umano comprende specificamente ed esaustivamente le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 bis, 10 ter o 11 e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE. I documenti devono contenere una conferma che le sperimentazioni cliniche del medicinale effettuate all'esterno dell'Unione europea ottemperano ai requisiti etici della direttiva 2001/20/CE. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell'autorizzazione richiesta e, tranne in casi eccezionali riguardanti l'applicazione del diritto in materia di marchi, prevedono l'utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale.

La domanda è accompagnata dalla tassa da versare all'agenzia per l'esame della stessa..."

⁵ L'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 726/2004 dispone: "... È istituito un comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato fa parte dell'agenzia.

Senza pregiudizio dell'articolo 56 e di altre competenze eventualmente attribuitegli dal diritto comunitario, il comitato per i medicinali per uso umano ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza. Su richiesta del direttore esecutivo dell'agenzia o del rappresentante della Commissione, il comitato per i medicinali per uso umano formula inoltre pareri su questioni scientifiche concernenti la valutazione dei medicinali per uso umano. Il comitato tiene debitamente conto delle richieste di parere degli Stati membri. Il comitato emette un parere anche ogniqualvolta vi siano divergenze nella valutazione dei medicinali attraverso la procedura del mutuo riconoscimento. I pareri del comitato sono resi accessibili al pubblico..."

talune indicazioni terapeutiche o forme farmaceutiche, una lettera d'impegno con cui il richiedente si obbliga ad estendere queste ultime non appena le restrizioni brevettuali cessano di esistere.

Prima di convalidare un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio, a sua volta, oltre all'identità del richiedente e alla lettera di autorizzazione della Commissione, l'EMA dovrà verificare che l'AIC originale sia ancora valida, potendone richiedere le prove allo stesso richiedente, nonché, nel caso di una domanda di autorizzazione duplicata presentata sotto forma di domanda basata sul consenso ⁶, la presenza della lettera di consenso da parte del titolare dell'AIC che è il soggetto titolare del fascicolo di riferimento.

Le Linee Guida, infine, forniscono un'indicazione esemplificativa delle

domande che rientrano o meno nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1. Più particolarmente, mentre nel primo gruppo si annoverano i casi in cui, tra gli altri, il medicinale contiene eccipienti diversi che non determinano differenze significative per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia, il fabbricante o il sito di fabbricazione è diverso, senza che ciò determini differenze significative per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia, oppure la domanda di autorizzazione duplicata contenga meno indicazioni o forme farmaceutiche rispetto all'AIC originale, nel secondo gruppo rientrano i casi in cui, tra gli altri, le sostanze attive non sono le stesse oppure la sostanza attiva è un sale, un estere, un etere, un isomero, una miscela di isomeri, un complesso o un derivato diverso, che presenta differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza o all'efficacia.

⁶ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, *GUUE L 311 del 28.11.2001*. L'articolo 10 quater della Direttiva dispone: "... Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione può consentire che venga fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, preclinica e clinica figurante nel fascicolo del medicinale per l'esame di una domanda successiva relativa ad altri medicinali con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica..."



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com