



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli

Corso di Laurea Magistrale in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche – E25

Fabbricazione Industriale dei Medicinali – 4 CFU

Prof. Andrea Gazzaniga

Variazioni

Dott. Attilio Sarzi Sartori - Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

Variazioni

Attilio Sarzi Sartori

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Variazioni

Quadro normativo di riferimento:

- Regolamento (CE) 1234/2008 e successivi emendamenti;
- Notice to Applicants (Vol.2 - Cap.5);
- Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products;
- Best Practice Guides (CMD(h)-, July 2011).

VARIAZIONI

- Variazioni Tipo IA
- Durata e modalità della procedura: 30 gg (5gg per il checkin) e procedura di YES/NOT
- Non coinvolgimento del/i CMS nella valutazione dei contenuti della variazione

VARIAZIONI

- Variazioni Tipo IB
- Esempi di IB nella linea guida, con la relativa documentazione da presentare
- Variazioni IB di default, quando non codificata nella linea guida e una delle condizioni non è soddisfatta
- IB a seguito di art. 5 (codifica non prevista)

VARIAZIONI

- Variazioni Tipo II
- Approvazione dell'Autorità Competente prima della loro implementazione
- Coinvolgimento del/i CMS nella valutazione dei contenuti della variazione

VARIAZIONI

- Grouping variations
- Possibilità di presentare un'unica domanda per più variazioni apportate ad una autorizzazione appartenente allo stesso titolare
- Più variazioni possono essere raggruppate se le modifiche proposte sono conseguenti e/o correlate

VARIAZIONI

- Grouping variations
- Solo nel caso di variazioni IA è possibile presentare un'unica domanda per più variazioni apportate ad una o più AIC dello stesso titolare.
- La durata della procedura di una “grouping” è determinato dalla variazione di grado più alto

VARIAZIONI

- Determina del Direttore Generale del 18/12/2009
- A partire dal 1 gennaio 2010 l'AIFA per le domande di variazione all'AIC, presentata con procedura nazionale o MRP o DCP , applica il Regolamento 1234/2008 e adotta una procedura di silenzio assenso.