Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: *dgfdm@postacert.sanita.it*

Indicazioni in merito alla tempistica utile di presentazione delle istanze di modifica composizione (principio attivo) per i presidi medico chirurgici

In sede di valutazione delle domande di autorizzazione alla modifica di composizione dei presidi medico chirurgici, con particolare riferimento alla modifica della percentuale del principio attivo o alla sostituzione del principio attivo medesimo, si è riscontrata la necessità di fornire all'utenza un quadro riassuntivo in merito alla tempistica di presentazione delle suddette istanze rispetto al regime transitorio di cui all'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Di seguito, pertanto, si forniscono le indicazioni in merito alla tempistica che in base alla normativa vigente deve essere rispettata, con invito a tutti i titolari di autorizzazione di presidi medico chirurgici ad attenervisi al fine di non incorrere in dinieghi.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Si precisa preliminarmente che le seguenti indicazioni non riguardano le autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici non ricadenti nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 528/2012.

Le presenti indicazioni, inoltre, non riguardano le istanze di nuova autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici (art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392), per le quali si ricorda il vigente termine di un anno prima rispetto alla data di approvazione del principio attivo come sostanza biocida (art. 1, comma 1 del Decreto Direttoriale 11 marzo 2014).

Le seguenti indicazioni non riguardano, altresì, le istanze di modifica di composizione che non incidano sui principi attivi presenti nella composizione.

Le indicazioni fornite si riferiscono a tutte le istanze di modifica di composizione finalizzate a conseguire una modifica dei principi attivi nei casi in cui ciò incida sul termine di presentazione della domanda di autorizzazione come biocida ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3, comma 2 del Regolamento (UE) 528/2012, utile a non incorrere nella revoca di cui all'articolo 2, comma 1 del Decreto Direttoriale 8 maggio 2015.

In particolare, sono stati riscontrati nel corso degli anni le seguenti casistiche:

- Istanza volta all'inserimento di un principio attivo aggiuntivo, ancora in valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo biocida, rispetto ad una composizione attualmente autorizzata con soli principi attivi approvati o prossimi all'approvazione come principi attivi biocidi;
- Istanza volta alla modifica della percentuale dei principi attivi rispetto ad una composizione autorizzata con soli principi attivi approvati o prossimi all'approvazione come principi attivi biocidi;
- Istanza volta alla sostituzione di un principio attivo di prossima approvazione come principio attivo biocida con un principio attivo tuttora in valutazione per l'approvazione;
- Istanza volta alla sostituzione o modifica di percentuale di un principio attivo già approvato come biocida, qualora siano approvati o prossimi all'approvazione i restanti principi attivi;

In generale, si invita l'utenza a seguire le presenti indicazioni in tutti i casi in cui la modifica di composizione richiesta implicherebbe, se accolta, il differimento dell'onere di presentare istanza di autorizzazione del prodotto come biocida al fine di evitare la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio come presidio medico chirurgico oppure influirebbe sul suddetto onere modificando la percentuale dei principi attivi presenti nella composizione del prodotto oggetto di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio come biocida.

Dall'osservazione delle istanze presentate in questi anni si rileva che se in alcuni casi la finalità del differimento dell'onere appare prettamente commerciale (cercare di usufruire del periodo transitorio di cui all'articolo 89 del Regolamento UE 528/2012 per il maggior tempo possibile), in molti casi la modifica appare necessaria per poter uniformare la composizione a quella di un biocida per il quale verrà presentata istanza di autorizzazione e poter, pertanto, sostenere il prodotto sul mercato.

DEFINIZIONI

Per esigenze di sintesi espositiva, si precisa che:

- Quando ci si riferisce a principi attivi approvati, di prossima approvazione o in fase di valutazione ai fini dell'approvazione come principi attivi biocidi ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012, si sottintende che l'approvazione riguardi la tipologia di prodotto di cui all'Allegato V del medesimo regolamento corrispondente al presidio medico chirurgico autorizzato (ad esempio: l'etanolo come principio attivo nei presidi medico chirurgici per la disinfezione delle mani è in fase di valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo biocida relativamente alla tipologia di prodotto 1 dell'Allegato V del Regolamento UE 528/2012);
- I principi attivi vengono approvati come principi attivi biocidi con appositi regolamenti di esecuzione. Occorre notare che la data di adozione del regolamento non coincide con la data di approvazione del principio attivo: quando viene adottato un regolamento di esecuzione, lo stesso prevede una data di approvazione del principio attivo temporalmente successiva, tendenzialmente posteriore di circa 18 mesi. Ad esempio, il Regolamento (UE) 2025/1260 del 26 giugno 2025 ha previsto l'approvazione come principio attivo biocida per la tipologia di prodotto 2 "Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali" della sostanza "acido peracetico

generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno", indicando come data di approvazione 1° febbraio 2027. In tal caso, le indicazioni relative alla data di approvazione del suddetto principio attivo, o comunque all'approvazione dello stesso, sono da riferirsi al 1° febbraio 2027 e non alla data in cui è stato adottato il suddetto regolamento (26 giugno 2025).

- Il mantenere la validità dell'autorizzazione di un prodotto come presidio medico chirurgico, evitandone la revoca, mediante la presentazione, entro il termine di approvazione dell'ultimo principio attivo, dell'istanza di autorizzazione del medesimo prodotto come biocida viene definita come "*sostenere il prodotto*";
- Le autorizzazioni all'immissione in commercio di un presidio medico chirurgico ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 392/98 e all'immissione in commercio di un biocida ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 sono definite, rispettivamente, "*autorizzazione come presidio medico chirurgico*" e "*autorizzazione come biocida*".

CONTESTO NORMATIVO

Se per un verso non esiste una norma che espliciti il termine entro il quale è consentito presentare istanza di modifica della percentuale di un principio attivo nei presidi medico chirurgici, per altro verso la normativa vigente determina indicazioni precise in merito alla tempistica da rispettare per non incorrere nella revoca dell'autorizzazione come presidio medico chirurgico ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3, comma 3 del Regolamento (UE) 528/2012 e dell'articolo 2, comma 1 del Decreto Direttoriale 8 maggio 2015.

In particolare, l'articolo 89, paragrafo 3, comma 2 del Regolamento (UE) 528/2012 e l'articolo 2, comma 1 del Decreto Direttoriale 8 maggio 2015 prevedono che ai fini di sostenere l'autorizzazione come presidio medico chirurgico di un prodotto ne debba essere presentata domanda di autorizzazione come biocida entro la data di approvazione dell'ultimo principio attivo.

L'articolo 2 del decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179, recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi", limita la definizione di presidio medico chirurgico ai prodotti contenenti "esclusivamente i principi attivi di cui all'articolo 89, paragrafo 2, lettere a) e b) del regolamento", ovverosia principi attivi in fase di valutazione ai fini dell'approvazione come principi attivi biocidi oppure una combinazione di principi attivi approvati e principi attivi in fase di approvazione.

Ai sensi dell'articolo 18, comma 1, del medesimo decreto legislativo, le sanzioni previste per la messa a disposizione di un biocida senza autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 non si applicano ai prodotti oggetto di regime transitorio ex art. 89, paragrafi 2, 3 e 4 del medesimo regolamento: ciò significa che per i presidi medico chirurgici sostenuti non si applicano le sanzioni per l'assenza di autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 fino alla conclusione dell'iter autorizzatorio ai sensi del medesimo regolamento, mentre i presidi medico chirurgici non sostenuti sono trattati alla stregua di biocidi privi di autorizzazione.

Ne consegue che il decreto legislativo 179/2021 sanziona l'immissione in commercio di un presidio medico chirurgico non sostenuto, applicandosi, in particolare, la sanzione penale di cui all'articolo 3.

Per definire se un prodotto sia stato o meno sostenuto occorre valutare se si possa considerare il prodotto oggetto di domanda di autorizzazione come biocida coincidente con il prodotto autorizzato come presidio medico chirurgico.

Al riguardo, atteso che l'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 si riferisce a biocidi messi a disposizione sul mercato alla data di approvazione del principio attivo, se ne dedurrebbe la normativa presupponga una coincidenza dei due prodotti, coincidenza che,

applicando letteralmente le disposizioni, si avrebbe solo in caso di piena corrispondenza delle composizioni.

In tal senso, una definizione di "prodotto identico" viene fornita dall'articolo 53, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 528/2012, laddove, a proposito del commercio parallelo, ai fini dell'identità di due prodotti se ne richiede espressamente, tra l'altro, la coincidenza di composizione (lettere b -c).

Pur apparendo tale interpretazione la più aderente al dato normativo, il Ministero della Salute negli anni si è comunque uniformato ad una definizione meno stringente di requisiti di coincidenza, data dalla Commissione europea nel documento "*Transition between national schemes and BPR-authorisations following active substance approvals*". In tale documento, viene proposta una definizione di coincidenza meno stringente, ma che comunque impone la stessa percentuale di principi/o attivi/o nella composizione dei prodotti; al riguardo, infatti, il punto 8 dispone che "*For the purpose of enforcement, this interpretation could be subject to the condition that the application for authorisation of the new product contains a clear identification and a short description of the existing product(s) to be linked to such application. Obviously, the existing and the new product also have to contain the same active substance(s) and belong to the same PT, otherwise they would not be subject to the same authorisation application deadlines. In addition, both products should incorporate the active substance(s) in the same concentration and have similar uses*".

Non vi è dubbio, pertanto, che ai fini della possibilità di mantenere sul mercato un presidio medico chirurgico successivamente alla data di approvazione dell'ultimo principio attivo biocida, è necessario che a tale data sia stata presentata domanda di autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 per un prodotto avente in composizione almeno i principi attivi nella medesima percentuale.

Al riguardo, si rileva che per sostenere un presidio medico chirurgico ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3 del Regolamento (UE) 528/2012 lo stesso deve essere esistente; in caso di richiesta di autorizzazione alla modifica di composizione del suddetto presidio medico chirurgico l'esistenza o meno del prodotto nella nuova composizione dipende dall'intervenuta autorizzazione ai sensi dell'articolo 4 del d.P.R. 392/98 da parte del Ministero della Salute.

In sostanza, alla data di approvazione del principio attivo per verificare se la domanda di autorizzazione come biocida sia stata utile a mantenere l'autorizzazione del prodotto come presidio medico chirurgico occorre fare riferimento alla composizione autorizzata alla data della suddetta approvazione; nel caso di presentazione di un'istanza di modifica composizione, sarà possibile fare riferimento alla nuova composizione esclusivamente se quest'ultima è già stata oggetto di decreto di autorizzazione.

Tuttavia, la normativa nazionale impone un'eccezione all'impossibilità di considerare sostenuto un presidio medico chirurgico relativamente ad una nuova composizione non ancora autorizzata alla data di approvazione del principio attivo. In tal senso, l'ultimo periodo dell'articolo 10 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 vieta alle Pubbliche Amministrazioni di formulare dinieghi derivanti da ritardi attribuibili alle medesime.

Per quanto qui di interesse, si evidenzia che l'articolo 4, comma 2 del d.P.R. 392/98 assegna allo scrivente Ufficio 150 giorni, al netto di eventuali sospensioni del procedimento, per il rilascio delle autorizzazioni alla modifica di composizione dei presidi medico chirurgici. Sulla base di quanto esposto, laddove alla data di approvazione del principio attivo la mancata conclusione del procedimento di modifica della composizione del presidio medico chirurgico abbia determinato il mancato sostegno del medesimo prodotto, se la suddetta mancata conclusione del procedimento derivi dalla violazione del termine di 150 giorni prevista dall'articolo 4, comma 2 del d.P.R. 392/98, lo scrivente Ufficio non può contestare l'intervenuta revoca dell'autorizzazione del presidio medico chirurgico. Di contro, laddove tale mancata conclusione non derivi da una violazione del suddetto termine di 150 giorni da parte dello scrivente Ufficio,

l'intervenuta revoca del presidio medico chirurgico costituisce valido motivo di diniego della modifica richiesta.

È utile ricordare che per l'avvio della decorrenza del termine di 150 giorni è necessario che:

- la domanda di modifica sia stata presentata sia al Ministero della Salute sia all'Istituto Superiore di Sanità, come previsto dal punto 2.1 dell'Allegato 1 al Provvedimento 5 febbraio 1999 recante "Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici";
- sia stato dimostrato l'assolvimento della tariffa prevista a favore del Ministero della Salute dal decreto del Ministro della Salute 6 agosto 2021 (articolo 2, comma 1).

Occorre infine osservare che la presentazione di un'istanza di modifica della composizione di un presidio medico chirurgico anteriormente ai 150 giorni dalla data di approvazione del principio attivo non assicura di per sé all'istante di beneficiare del disposto di cui all'ultimo periodo dell'articolo 10 bis della legge 241/1990 in caso di mancata conclusione del procedimento alla suddetta data di approvazione del principio attivo biocida: in linea teorica, infatti, potrebbero essersi verificate cause di sospensione del termine tali da posticipare il termine medesimo ad una momento successiva alla data di approvazione del principio attivo.

A titolo esemplificativo, se un'istanza di modifica di composizione del presidio medico chirurgico viene presentata 200 giorni prima della data di approvazione del principio attivo, ma in sede di richiesta di integrazione documentale l'istante impiega 51 giorni per fornire riscontro, il termine complessivo (201 giorni: 150 previsti dall'articolo 4, comma 2 del d.P.R. 392/98 cui si sommano i 51 giorni di sospensione del termine) risulta essere successivo alla data di approvazione del principio attivo. In tale caso la mancata conclusione del procedimento non deriva da violazione del termine procedimentale da parte dello scrivente Ufficio e l'istante non può beneficiare del disposto di cui all'ultimo periodo dell'articolo 10 bis della legge 241/1990.

Ciò potrebbe, teoricamente, comportare il possibile diniego per mancata conclusione del procedimento alla data di approvazione del principio attivo anche di istanze di modifica di composizione presentate anni prima della medesima data.

Tale ultima conseguenza appare, tuttavia, potenzialmente lesiva del principio di ragionevolezza laddove si consideri che, in base all'articolo art. 1, comma 1 del Decreto Direttoriale 11 marzo 2014, le domande di nuova autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio medico chirurgico sono consentite sino ad un anno prima della data di approvazione del principio attivo: al riguardo, infatti, si rileva che il termine di conclusione del procedimento di autorizzazione del presidio medico chirurgico è di 180 giorni (art. 2, comma 2 del d.P.R. 392/98), tuttavia l'articolo 1 comma 2 del Decreto Direttoriale 11 marzo 2014 prevede la prosecuzione del procedimento di autorizzazione anche oltre il termine della data di approvazione del principio attivo (previa presentazione della domanda di autorizzazione come biocida), indipendentemente dalla durata di eventuali periodi di sospensione del termine procedimentale. In definitiva, la normativa attualmente vigente prevede un "periodo di sicurezza" (un anno prima della data di approvazione del principio attivo) per la presentazione di domande di autorizzazione di presidi medico chirurgici, rispettato il quale il procedimento prosegue indipendentemente dall'esistenza di ritardi attribuibili alla Pubblica Amministrazione, mentre tale "periodo di sicurezza" non è previsto nel caso di modifiche di composizione, differenza questa apparentemente censurabile sul piano della ragionevolezza.

Considerato che differenze irragionevoli possono potenzialmente determinare l'illegittimità dei provvedimenti di diniego adottati dallo scrivente Ufficio, appare necessario individuare, sulla base della normativa vigente, quale sia il termine di presentazione delle istanze di modifica di composizione dei presidi medico chirurgici per il quale, analogamente a quanto previsto dall'articolo 1, comma 2 del Decreto Direttoriale 11 marzo 2014 per le nuove autorizzazioni, è previsto che il procedimento prosegua anche dopo la data di approvazione del principio attivo (previo idoneo sostegno con domanda di autorizzazione come biocida), senza che possano rilevare eventuali sospensioni del procedimento.

In tal senso, considerato che il termine di conclusione del procedimento di una modifica di composizione di presidio medico chirurgico (150 giorni, art. 4, comma 2 del d.P.R. 392/98) risulta corrispondere ai 5/6 del termine di 180 giorni (art. 2, comma 2 del d.P.R. 392/98) di conclusione del procedimento di nuova autorizzazione, proporzionalmente risulta satisfattivo del principio di ragionevolezza individuare in 10 mesi prima della data di approvazione del principio attivo, ovverosia 5/6 del termine di 12 mesi previsto dall'articolo 1, comma 2 del Decreto Direttoriale 11 marzo 2014 per le nuove autorizzazioni, il termine entro il quale, indipendentemente da eventuali sospensioni del procedimento, le domande di modifica di composizione debbano proseguire oltre la data di approvazione del principio attivo (previo sostegno a tale data mediante domanda di autorizzazione come biocida).

PRINCIPI DERIVANTI DALLA NORMATIVA

Sulla base della normativa suindicata si ricava che, come regola generale, al fine di valutare se l'autorizzazione di un presidio medico chirurgico debba essere sostenuta mediante domanda di autorizzazione come biocida e, in caso positivo, se il prodotto sia stato utilmente sostenuto, occorre fare riferimento alla composizione del presidio medico chirurgico autorizzata alla data di approvazione del principio attivo, con riferimento specifico alla percentuale dei principi attivi.

La pendenza di una domanda di modifica di composizione del presidio medico chirurgico a tal fine non rileva, fatto salvo quanto previsto di seguito:

1. se viene presentata istanza di modifica di composizione con un anticipo minore o uguale a 150 giorni rispetto alla data di approvazione del principio attivo come biocida, lo scrivente Ufficio e l'Istituto Superiore di Sanità valutano l'istanza, per le parti di competenza, senza fornire alcun tipo di precedenza o priorità legate all'approvazione del principio attivo.

   La valutazione, indipendentemente dall'esito del procedimento, presuppone l'assolvimento delle tariffe rispettivamente dovute al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità.

   Se, nel rispetto dell'ordine di trattazione delle pratiche e senza che sia accordata alcuna priorità all'istante, il procedimento si conclude con il rilascio dell'autorizzazione alla modifica di composizione anteriormente alla data del principio attivo, il presidio medico chirurgico dovrà essere sostenuto come biocida in base alla nuova composizione (eccezion fatta per l'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione e quindi non sia necessario sostenere la nuova composizione).

   Se il procedimento non si conclude positivamente entro la data di approvazione del principio attivo, l'istanza di modifica non potrà essere accolta e il presidio medico chirurgico potrà essere sostenuto come biocida esclusivamente in base alla composizione già precedentemente autorizzata.

2 se viene presentata istanza di modifica di composizione con un anticipo superiore ai 150 giorni ma inferiore ai dieci mesi rispetto alla data di approvazione del principio attivo come biocida, occorre distinguere tre ipotesi:

a) se, nel rispetto dell'ordine di trattazione delle pratiche e senza che sia accordata alcuna priorità all'istante, il procedimento si conclude con il rilascio dell'autorizzazione alla modifica di composizione anteriormente alla data di approvazione del principio attivo, il presidio medico chirurgico dovrà essere sostenuto come biocida in base alla nuova composizione (eccezion fatta per l'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione e quindi non sia necessario sostenere la nuova composizione);

b) se alla data di approvazione del principio attivo il procedimento di autorizzazione alla modifica di composizione non si è concluso, ma non risulta decorso il termine di 150 giorni di cui all'art. 4, comma 2 del d.P.R. 392/98 a causa di sospensioni del procedimento, l'istanza di modifica non potrà essere accolta e il presidio medico chirurgico potrà essere sostenuto come biocida esclusivamente in base alla composizione già precedentemente autorizzata;

c) se alla data di approvazione del principio attivo il procedimento di autorizzazione alla modifica di composizione non si è concluso, ma risulta decorso il termine di 150 giorni di cui all'art. 4, comma 2 del d.P.R. 392/98, il procedimento medesimo può proseguire purché il presidio medico chirurgico sia stato sostenuto con domanda di autorizzazione come biocida in base alla nuova composizione richiesta (eccezion fatta per l'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione e quindi non sia necessario sostenere la nuova composizione). In tal caso, alla data di approvazione del principio attivo l'immissione sul mercato di nuovi lotti riportanti la vecchia composizione di cui si chiede la modifica è consentita per 180 giorni o, se anteriore, fino alla data di applicabilità del provvedimento di autorizzazione della nuova composizione del presidio medico chirurgico; dalla medesima data di approvazione del principio attivo la messa a disposizione sul mercato dei suddetti lotti è consentita per 180 giorni e il relativo uso è consentito per 365 giorni.

3 se viene presentata istanza di modifica di composizione con un anticipo superiore ai dieci mesi rispetto alla data di approvazione del principio attivo come biocida, il procedimento medesimo può proseguire anche se non si conclude entro la suddetta data di approvazione, purché il presidio medico chirurgico sia stato sostenuto con domanda di autorizzazione come biocida in base alla nuova composizione richiesta (eccezion fatta per l'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione e quindi non sia necessario sostenere la nuova composizione).
In tal caso, alla data di approvazione del principio attivo l'immissione sul mercato di nuovi lotti riportanti la vecchia composizione di cui si chiede la modifica è consentita per 180 giorni o, se anteriore, fino alla data di applicabilità del provvedimento di autorizzazione della nuova composizione del presidio medico chirurgico; dalla medesima data di approvazione del principio attivo la messa a disposizione sul mercato dei suddetti lotti è consentita per 180 giorni e il relativo uso è consentito per 365 giorni.

Si riportano di seguito due tabelle esemplificative delle conseguenze del momento in cui viene presentata istanza di modifica di composizione (principi attivi) di un presidio medico

chirurgico rispetto alla data di approvazione del principio attivo come biocida, con data di approvazione ipotizzata al 1° febbraio 2028.

<u>Data di approvazione del principio attivo: 1° febbraio 2028</u> (NB La data di approvazione è la data in cui il Regolamento di esecuzione prevede l'approvazione del principio attivo. Non deve essere confusa con la data di adozione del Regolamento, che è sensibilmente anteriore).	
Momento di presentazione dell'istanza di modifica della composizione (principi attivi) del presidio medico chirurgico	*Modalità di trattazione dell'istanza*
Dal 1° febbraio 2028 in poi	Domanda inammissibile
Dal 4 settembre 2027 (150 giorni prima) al 31 gennaio 2028	La domanda è teoricamente ammissibile. Tuttavia, nel caso in cui il procedimento non si concluda entro il 31 gennaio 2028, la domanda sarà oggetto di diniego e il presidio medico chirurgico potrà essere sostenuto esclusivamente nella composizione già autorizzata. Ministero della Salute e ISS non possono consentire una via prioritaria alla trattazione dell'istanza. Se la modifica viene autorizzata entro il 31 gennaio 2028, il presidio medico chirurgico dovrà essere sostenuto nella nuova composizione (eccezion fatta per l'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione e quindi non sia necessario sostenere la nuova composizione).
Dal 1° aprile 2027 (10 mesi prima) al 3 settembre 2027	Se si verificano sospensioni del termine di conclusione del procedimento che differiscono quest'ultimo ad una data successiva al 31 gennaio 2028 si applica quanto previsto alla riga precedente. Se le eventuali sospensioni non differiscono il termine di conclusione del procedimento oltre il 31 gennaio 2028, si applica quanto previsto alla riga successiva.

<table>
<tr><td colspan="3">Anteriormente al 1° aprile 2027 (10 mesi prima)</td><td colspan="2">Salvo il caso in cui la domanda incorra in un diniego a seguito della valutazione della documentazione, il presidio medico chirurgico potrà essere sostenuto secondo la nuova composizione anche laddove il procedimento non si concluda entro il 31 gennaio 2028. Nell'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione non sarà necessario sostenere la nuova composizione fino ad approvazione del principio attivo.</td></tr>
<tr><td colspan="5"><u>Data di approvazione del principio attivo: 1° febbraio 2028</u> (NB La data di approvazione è la data in cui il Regolamento di esecuzione prevede l'approvazione del principio attivo. Non deve essere confusa con la data di adozione del Regolamento, che è sensibilmente anteriore).</td></tr>
<tr><td>Data di presentazione della domanda di modifica</td><td>Periodo di anticipo rispetto alla data di approvazione del principio attivo</td><td>Durata complessiva delle sospensioni del procedimento intervenute</td><td>Conseguenze in caso di accoglimento della modifica entro il 31 gennaio 2028</td><td>Conseguenze in caso di pendenza del procedimento di modifica successivamente al 1° febbraio 2028</td></tr>
<tr><td>1° febbraio 2028</td><td>----------</td><td rowspan="2">Non rilevante</td><td colspan="2">Domanda inammissibile, il presidio medico chirurgico può essere sostenuto esclusivamente nella composizione precedentemente autorizzata</td></tr>
<tr><td>24 ottobre 2027</td><td>100 giorni</td><td rowspan="3">Il presidio medico chirurgico dovrà essere sostenuto secondo la nuova composizione (Nell'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione non sarà necessario sostenere la nuova composizione fino ad approvazione del principio attivo).</td><td>La domanda è oggetto di diniego e il presidio medico chirurgico potrà essere sostenuto esclusivamente nella composizione precedentemente autorizzata</td></tr>
<tr><td>16 luglio 2027</td><td>200 giorni</td><td>51 giorni</td></tr>
<tr><td>16 luglio 2027</td><td>200 giorni</td><td>49 giorni</td><td rowspan="2">Il procedimento di modifica prosegue e il presidio medico chirurgico potrà essere sostenuto secondo la composizione oggetto di nuova autorizzazione (eccezion fatta per l'ipotesi in cui la modifica richiesta preveda l'aggiunta di un principio attivo ancora in valutazione e quindi non sia necessario sostenere la nuova composizione). I lotti con la composizione precedente possono essere immessi in commercio sino al 31 gennaio 2028, con immissione sul mercato per ulteriori 180 giorni (o data anteriore in cui è applicabile</td></tr>
<tr><td>1° aprile 2027</td><td>10 mesi</td><td>Non rilevante</td></tr>
</table>

				l'autorizzazione della nuova composizione), messa a disposizione per ulteriori 180 giorni e utilizzo per ulteriori 365 giorni.

Si ricorda che quanto sopra indicato non pregiudica la possibilità da parte dello scrivente Ufficio e dell'Istituto Superiore di Sanità, in caso di istanze palesemente carenti e volte al mero rispetto formale dei termini sopra individuati, di valutare negativamente le domande, anche senza ulteriori integrazioni nei casi di carenze più gravi.

Si precisa, altresì, che il rispetto della tempistica di cui al punto 3 non esenta gli istanti a fornire le eventuali integrazioni documentali richieste in tempi ragionevoli, potendo l'eventuale ingiustificato protrarsi dell'assenza di riscontro costituire motivo di diniego dell'istanza.

Si rappresenta che, in considerazione dell'ampiezza dei chiarimenti forniti, l'eventuale mancato rispetto delle tempistiche indicate nelle future istanze di modifica di composizione dei presidi medico chirurgici non potrà essere ritenuto giustificabile, nemmeno se di lieve entità.