



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - prefilled syringe with 2 mL (300 IU)"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), 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", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di

amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante "*Testo Unico delle leggi sanitarie*";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Visto il D.M. 31 marzo 2008, concernente *prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e plasma umani*;

Considerato che il medicinale è stato approvato dalla NCA BfArM;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale "**BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - prefilled syringe with 2 mL (300 IU)**", non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili sul territorio italiano specialità a base di Immunoglobulina Antirabbica né valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **CSL Behring S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 9182 del 23/01/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - prefilled syringe with 2 mL (300 IU)**" in confezionamento del

tipo **“International Pack”** e in lingua **inglese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale **“BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”** soddisfa i requisiti di sicurezza e di qualità, compresi i controlli di stato equivalenti a quelli previsti dall'autorità sanitaria italiana e i requisiti di sicurezza e di qualità GMP previsti dalla normativa europea;

Acquisita copia del certificato di controllo di Stato rilasciati **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) per il lotto interessato;

Considerata la necessità, rappresentata dalla CSL Behring S.p.A., di razionalizzare l’importazione dei quantitativi di medicinale passando dalla singola procedura “patient named based”, alla procedura di importazione per rispondere in modo più funzionale alle domande delle strutture ospedaliere;

Preso atto del prezzo di vendita proposto dalla CSL Behring S.p.A, per la cui congruità l’Ufficio ha intrapreso delle verifiche anche chiedendo supporto al Settore HTA;

Verificati i prezzi applicati in altri paesi Europei;

Sentito il Coordinamento USMAF del Ministero della Salute, col quale si è concordato circa l’opportunità di ricorrere a un’importazione unica per ottimizzare le forniture agli ospedali;

Viste le precedenti determinazioni del 08/08/2022, del 23/09/2022, del 06/02/2023, del 03/08/2023, del 18/09/2023, del 03/01/2024, del 07/03/2024, del 23/05/2024, del 01/08/2024 (rettificata il 08/08/2024) e del 03/09/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **CSL Behring S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**

n. **455** confezioni da 1 siringa pre-dosata da 2 ml; n. Lotto **100719646 (Packing Lot)**; scadenza **31/03/2027**

Batch Release Certificate: number: **26041/24** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 18/06/2024

in confezionamento del tipo **“International Pack”** e in lingua **inglese**

Prodotto e rilasciato da CSL Behring GmbH - Emil-von-Behring Strasse 76-35041 Marburg Germany

La **CSL Behring S.p.A.** dovrà far pervenire almeno una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **al prezzo di vendita di € 270,00 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di “BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - prefilled syringe with 2 mL (300 IU)”**;

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **Società GXO Logistic Pharma ITALY - Via Don Minzoni 1– CALEPPIO DI SETTALA – MILANO**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - prefilled syringe with 2 mL (300 IU)”** in confezionamento **“International Pack”** e lingua **inglese** importato dalla **CSL Behring S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **CSL Behring S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **CSL Behring S.p.A.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma **28/01/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
