



Roma, 13.07.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000006501/AG
Oggetto: AIFA – revisione nota informativa per i titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali.
Circolare n. 12386

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – nuova nota informativa per i titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e di cessazione temporanea/definitiva della commercializzazione dei medicinali

Si informa che l’AIFA con nota del 22 giugno u.s., pubblicata sul proprio sito istituzionale (cfr all. 1), ha fornito ulteriori indicazioni ai titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e di cessazione della commercializzazione dei medicinali.

In relazione alle modalità e al contenuto della comunicazione di interruzione, temporanea o definitiva della commercializzazione, si evidenziano le seguenti precisazioni contenute nella nota che annulla e sostituisce la precedente nota informativa pubblicata in data 09/10/2019 (cfr circolare federale n. 11794 del 29.10.2019):

- il termine “medicinale” - come elemento della comunicazione che il titolare è tenuto ad inviare - è da intendersi relativo ad una specifica confezione ovvero facendo riferimento all’AIC a 9 cifre; in caso di mancate o tardive notifiche relative a più confezioni di una medesima AIC o di AIC differenti, l’Ufficio PQ-PhCC provvederà a contestare ed applicare la sanzione prevista dall’art. 148, co. 1, del D.Lgs. n. 219/2006 per ogni singola confezione;
- nella comunicazione devono essere indicate la durata prevista e la data di presunto ripristino della commercializzazione, nel caso di interruzioni temporanee; nel caso in cui non sia in grado di fornire una data di *ripristino della commercializzazione*, il titolare dell’AIC è tenuto a comunicare, almeno indicativamente, il periodo durante il quale medicinale non sarà disponibile;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

qualora il titolare dell'AIC non sia in grado di comunicare nessuna delle due precedenti informazioni, dovrà essere fornita una motivazione in merito; lo stato di carenza del medicinale potrà essere ritenuto risolto da AIFA solo ed esclusivamente a fronte dell'invio di un'apposita comunicazione formale da parte del titolare dell'AIC, che avrà verificato le condizioni necessarie per il ripristino effettivo della commercializzazione del medicinale e per la risoluzione dello stato di carenza; (obbligatorio);

- in base alle informazioni in proprio possesso il titolare dell'AIC dovrà inoltre indicare:
- i.) l'esistenza di medicinali equivalenti (obbligatorio);
 - ii.) *informazioni dettagliate circa i medicinali equivalenti* eventualmente disponibili (opzionale);
 - iii.) *in assenza di medicinali equivalenti, esistenza di alternative terapeutiche* (opzionale);
 - iv.) *informazioni dettagliate circa le alternative terapeutiche eventualmente disponibili* (opzionale);
 - h) eventuali informazioni sull'utilizzo del medicinale (esempio: uso off-label, utilizzo in popolazioni speciali); (opzionale)
 - i) indicazioni sull'eventuale titolarità di analogo medicinale commercializzato all'estero (obbligatorio); *l'indicazione dei paesi in cui il medicinale è commercializzato è opzionale;*
 - j) indicazioni circa l'eventuale disponibilità del titolare di AIC all'importazione dall'estero; (obbligatorio)
 - k) indicazione sull'eventuale impatto dell'interruzione della commercializzazione in altri Paesi (riportare elenco Paesi interessati); (opzionale)
 - l) informazioni sui quantitativi ("stock") in giacenza alla data della comunicazione; (obbligatorio)
 - m) *informazioni circa la copertura dei fabbisogni nel periodo di preavviso*, indicando se la copertura di detto periodo sarà garantita dalle confezioni in giacenza alla data della comunicazione e/o da ulteriori forniture previste nello stesso periodo; fornire dettagli relativi alle date delle eventuali forniture previste; (obbligatorio)
 - n) dati di vendita (per mese), sia per il canale *retail* che per il canale ospedaliero, relativi ai 24 mesi precedenti alla comunicazione; (obbligatorio)
 - o) indicazione di un *contact point* dell'azienda, con indirizzo mail (PEC) e numero telefonico diretto di un referente; (obbligatorio).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)