



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](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://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)