



Roma, 1/4/2021

Ufficio: DAR/PF  
Protocollo: 202200004716/A.G.  
Oggetto: Regolamento (UE) 2022/123 sul contrasto alle carenze dei farmaci e dei dispositivi medici

Circolare n. 13621

Sito Sì  
IFO Sì  
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

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

**In vigore dal 1° marzo 2022 il Regolamento UE n. 2022/123  
per il contrasto alla carenza dei farmaci e dei dispositivi medici.**

**Riferimenti:** Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31.1.2022.

Si fa seguito alla circolare federale n. [12837 del 22.2.2021](#) per segnalare la pubblicazione del [Regolamento \(UE\) 2022/123](#) finalizzato a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, assicurando il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici. Anche a seguito delle ulteriori carenze di medicinali verificatesi durante la pandemia di Covid-19, che ha esacerbato la domanda globale di medicinali, il Regolamento intende fornire una risposta a tale perdurante questione.

A tal fine, il regolamento, in vigore dal 1° marzo u.s., prevede i mezzi per:

- preparare, prevenire, coordinare e gestire l'impatto di emergenze di sanità pubblica sui medicinali e sui dispositivi medici e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici a livello dell'Unione;
- monitorare, prevenire le carenze di medicinali e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;
- istituire una piattaforma informatica interoperabile a livello dell'Unione per monitorare le carenze di medicinali e riferire sulle carenze di medicinali;

**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)

- fornire consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica.

Nel dettaglio si evidenziano le seguenti disposizioni.

### **Definizioni di emergenza pubblica, evento grave e carenza (art. 2)**

L'articolo 2 introduce la definizione normativa di

- emergenza di sanità pubblica, ovvero *una situazione di emergenza di sanità pubblica riconosciuta dalla Commissione;*
- evento grave, ossia *un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro, che riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente grave che può avere ripercussioni sull'offerta o sulla domanda di medicinali ovvero sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dei medicinali, il quale può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;*
- carenza, ovvero *una situazione in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro o di un dispositivo medico con marchio CE non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico a livello nazionale, a prescindere dalle cause.*

### **Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (art. 3) e monitoraggio degli eventi (art. 4)**

È istituito nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (gruppo direttivo per le carenze dei medicinali - Medicine Shortages Steering Group - MSSG) costituito da un rappresentante dell'Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato per Stato membro.

L'MSSG - coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro costituito da rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali, definiti punti di contatto unici in relazione alle carenze di medicinali – è sostanzialmente responsabile della funzione di monitoraggio di cui all'art. 4 del Regolamento e, in coordinamento con le autorità nazionali competenti per i medicinali, facilita un'adeguata comunicazione con i tutti gli attori della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori al fine di ricevere pertinenti informazioni sulle carenze effettive o potenziali di medicinali.

Quando l'Agenzia riceve una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente per i medicinali, può chiedere, tramite il suddetto gruppo di lavoro, informazioni alle autorità nazionali competenti degli altri Stati membri, al fine di valutare l'impatto dell'evento su tutto il territorio dell'Unione europea.

### **Elenco dei medicinali critici e informazioni da fornire (art. 6)**

L'MSSG stabilisce un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali che sono necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le cure intensive quale base per la preparazione degli elenchi dei medicinali critici da usare al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave. L'elenco dovrà essere redatto entro il 2 agosto 2022 e sarà aggiornato annualmente e ogniqualvolta necessario.

Quando viene riconosciuta la sussistenza di un evento grave, l'MSSG adotta e tiene aggiornato l'elenco dei farmaci considerati critici, subito pubblicato sul portale web dell'EMA.

Al fine di agevolare il monitoraggio dei farmaci critici, a meno che le informazioni siano disponibili sulla Piattaforma di cui all'art. 13 (vedi infra), il regolamento, all'art. 11, prevede che i distributori all'ingrosso e le altre persone o gli altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico tali medicinali (quindi anche le farmacie) forniscano allo Stato membro informazioni e dati pertinenti, anche sui livelli delle scorte di tali medicinali su richiesta di tale Stato membro.

All'art. 9, è previsto che, al fine di integrare i piani di prevenzione e mitigazione delle carenze per i medicinali critici, l'EMA e le autorità nazionali competenti per i medicinali (quindi l'AIFA) possano chiedere informazioni supplementari ai distributori all'ingrosso e ad altri attori pertinenti in merito a eventuali sfide logistiche sostenute nella catena di approvvigionamento all'ingrosso.

### **Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (art.13)**

L'EMA istituisce, mantiene aggiornata e gestisce una piattaforma informatica denominata Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (European shortages monitoring platform— ESMP) per agevolare la raccolta di informazioni sulle carenze nell'offerta e nella domanda di medicinali, incluse le informazioni in caso di commercializzazione o cessazione della commercializzazione del medicinale in uno Stato membro. Tale piattaforma dovrà essere pienamente operativa entro il 2 febbraio 2025.

Le informazioni raccolte tramite l'ESMP sono utilizzate per monitorare, prevenire e gestire:

- carenze effettive o potenziali di medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi;
- carenze effettive o potenziali di medicinali che sono suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave.

Tali informazioni sono fornite dai titolari delle AIC, dai distributori all'ingrosso o da altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici (e quindi anche dalle farmacie)

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)