



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

PRECISAZIONI DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO SULL'ENTRATA IN VIGORE DELLA NUOVA NORMATIVA DI FARMACOVIGILANZA

L'Agenzia Italiana del Farmaco precisa che dal 02 luglio 2012 è entrato in vigore il Regolamento (UE) N. 1235/2010 e che, nelle more dell'approvazione della Legge Comunitaria per l'anno 2011, che contiene, tra l'altro, la delega al recepimento della direttiva 2010/84/UE (che modifica la direttiva 2001/83/CE), quest'ultima sarà applicabile a decorrere dal 21 Luglio 2012.

I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali sono quindi invitati ad applicare le relative disposizioni in merito alla predisposizione della documentazione di farmacovigilanza sia per le nuove AIC, che per il loro rinnovo, presentate a partire dalla data di entrata in vigore della normativa comunitaria sopra richiamata, nonché per quanto concerne, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il "*pharmacovigilance system master file*", il "*risk management plan*", i "*post-authorisation safety studies*", i "*periodic safety update reports*", etc...

Si raccomanda di seguire le istruzioni contenute nel documento di "*Domande e Risposte sulle misure pratiche di transizione*" predisposto dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) in collaborazione con la Commissione europea e le autorità regolatorie degli Stati membri, e nel documento di "*Domande e Risposte sulle disposizioni transitorie*" predisposto dalla Commissione europea e nel Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 della Commissione europea.

Entrambi i documenti sono pubblicati sul portale dell'Agenzia Italiana del farmaco al seguente indirizzo (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-nuova-legislazione-di-farmacovigilanza-0>)

Relativamente all'invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse si specifica quanto di seguito riportato:

1. Gli operatori sanitari e i pazienti potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse, o tramite l'apposita scheda cartacea al "Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza", o, dopo il 21 luglio 2012, direttamente on-line alla Rete Nazionale di farmacovigilanza tramite il portale web dell'AIFA, collegandosi al seguente indirizzo www.agenziafarmaco.it e seguendo le istruzioni riportate. In attesa del completamento degli adeguamenti normativi a livello nazionale, saranno accettate anche le segnalazioni effettuate sui modelli previsti dal DM 12/12/2003.
2. Fino a quando l'EMA non potrà assicurare le funzionalità della banca dati Eudravigilance di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmetteranno al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, entro i quindici giorni successivi al giorno in cui il titolare interessato è venuto a conoscenza dell'evento, tutte le sospette reazioni avverse gravi che si sono verificate nel territorio nazionale. Durante questo periodo, l'AIFA provvederà affinché tali segnalazioni siano prontamente messe a disposizione della banca dati Eudravigilance e, in ogni caso, entro i quindici giorni dalla data di ricevimento di sospette reazioni avverse gravi.