



Roma, 29.10.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900009082/AG
Oggetto: AIFA – Nota informativa per i titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali.
Circolare n. 11794

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 – 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 una nota informativa pubblicata sul proprio sito internet (cfr all. 1), ha fornito indicazioni ai titolari di AIC sulle modalità di applicazione delle disposizioni previste dal decreto legislativo n. 219/2006 in materia di comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale tale da determinare uno stato di carenza, come modificate dal D.L. 35/2019 (cosiddetto "Decreto Calabria") convertito con Legge 60/2019 (cfr circolare federale n. 11622 del 12.7.2019).

In particolare, l'AIFA ricorda che in caso d'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC deve inviare ad AIFA non meno di quattro mesi prima della data indicata di interruzione della commercializzazione del prodotto – ovvero del prolungamento del periodo precedentemente comunicato di prevista interruzione della commercializzazione o del termine di prevista ripresa della commercializzazione – un'apposita comunicazione, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili che, in ogni caso, devono sempre essere tempestivamente comunicate fornendo le informazioni sotto specificate.

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

L'interruzione della commercializzazione, temporanea o definitiva, determina uno stato di carenza di un medicinale quando la disponibilità non soddisfa la domanda a livello nazionale. Resta fermo l'obbligo del titolare dell'AIC, di cui all'articolo 105, comma 4, del decreto legislativo n. 219/2006, di fornire entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Per questo, al fine di assicurare la continuità terapeutica, il titolare di AIC dovrà adottare le idonee misure organizzative e logistiche per assicurare l'adempimento dei propri obblighi di fornitura.

Nella nota sono specificati le modalità ed il contenuto della comunicazione e sono richiamate le sanzioni, previste dal DLgs 219/2006, a carico delle aziende in caso di omessa comunicazione o di comunicazione non conforme ai termini ed alle modalità indicati

In proposito, si rammenta che le nuove disposizioni in materia di comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale sono frutto del lavoro svolto dal Tavolo tecnico sulle indisponibilità, al quale prende parte anche la Federazione, e rispondono all'esigenza, più volte sottolineata in tale sede, di un approccio integrato, che coinvolga tutti gli operatori del settore, per la soluzione del problema della irreperibilità dei farmaci.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)