



Roma, 24/04/2014

Ufficio: DIR
Protocollo: 201400002549/A.G.
Oggetto: **Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione del 3 febbraio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE e il Regolamento (CE) n.726/2004 per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia successivamente all'autorizzazione.**
Circolare n. 8820

SS
REI
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato nella Gazzetta europea il Regolamento delegato (UE) 357/2014 relativo agli studi sull'efficacia dei medicinali successivi all'autorizzazione.

Riferimenti: Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione del 3 febbraio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia successivamente all'autorizzazione. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 107/1 del 10.4.2014.

Nella Gazzetta europea del 10 aprile 2014 è stato pubblicato il “Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione del 3 febbraio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia successivamente all'autorizzazione”.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

La Commissione europea ha emanato il Regolamento delegato 357/2014 sulla base delle seguenti considerazioni: *“è opportuno che decisioni in materia di autorizzazione di medicinali siano prese in base a criteri obiettivi di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, al fine di garantire che siano immessi sul mercato e somministrati ai pazienti solo medicinali di alto livello qualitativo. Ne consegue che i medicinali nuovi devono essere sottoposti a studi approfonditi, comprese le sperimentazioni cliniche, prima di venire autorizzati.... può essere necessario in determinate situazioni integrare i dati disponibili al momento dell’autorizzazione con informazioni aggiuntive relative all’efficacia del medicinale al fine di risolvere problematiche che non potevano trovare risposta prima del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio. Inoltre, le informazioni successive all’autorizzazione possono imporre revisioni significative delle precedenti valutazioni dell’efficacia e richiedere dati sull’efficienza aggiuntivi a conferma, mentre resta valida l’autorizzazione all’immissione in commercio”*.

Con il regolamento in esame, è stato pertanto stabilito che le autorità nazionali competenti, l’Agenzia europea per i medicinali o la Commissione europea possono imporre al titolare di un’autorizzazione all’immissione in commercio di effettuare uno studio sull’efficacia successivo all’autorizzazione se sono state identificate problematiche relative ad alcuni aspetti dell’efficacia del medicinale che possono essere risolte solo dopo l’immissione in commercio del medicinale o se la comprensione della patologia, della metodologia clinica o dell’uso del medicinale in condizioni reali indicano che le precedenti valutazioni di efficacia possano dover essere riviste in misura significativa.

Il Regolamento delegato entra in vigore il 30 aprile 2014 ed è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell’Unione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1