

Comunicazione relativa al termine dell'invio dei dati relativi alla "Richiesta informazioni trimestrali disponibilità farmaci antineoplastici"

L'AIFA monitora costantemente la disponibilità di tutti i medicinali sul territorio nazionale e l'Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico aggiorna costantemente sul portale AIFA l'elenco dei medicinali carenti sulla base delle informazioni trasmesse dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ai sensi del comma 6 dell'art. 34 del D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i..

Vista l'efficacia del sistema di monitoraggio delle carenze di tutti i medicinali, si invitano le Aziende farmaceutiche titolari di AIC di medicinali antineoplastici, diversamente da quanto previsto fino ad oggi dai precedenti comunicati trasmessi (prot. AIFA n. 109989 del 2 novembre 2011 "Richiesta aggiornamento dati su carenza farmaci antineoplastici", prot. AIFA n. 138668 del 21 dicembre 2012 e prot. AIFA n. 71955 del 5 luglio 2013 "Richiesta informazioni trimestrali disponibilità farmaci antineoplastici"), **ad interrompere l'invio dei dati trimestrali con decorrenza dal 15/09/2017.**

Si sottolinea che rimane, comunque, responsabilità dei titolari AIC continuare a comunicare le informazioni previste dal comma 6 dell'art. 34 del D. Lgs. n. 219/2006 ed assicurare la presenza dei medicinali autorizzati sul territorio nazionale così come previsto dagli articoli di seguito riportati:

- il comma 6 dell'art. 34 del D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. *"Il titolare comunica, inoltre, all'AIFA la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale. Detta comunicazione è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili ed eccezionali. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto".*
- il comma 2 dell'art 105 del D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. *"il titolare dell'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti."*