

Importazione di materie prime farmacologicamente attive, utilizzate nei medicinali con AIC valide in Italia (direttiva 2011/62/UE)

Allo scopo di dare massima diffusione di quanto previsto dalla direttiva 2011/62/UE, relativamente all'obbligo di conferma scritta ("*written confirmation*") da parte dell'Autorità competente del Paese di provenienza per l'importazione di materie prime farmacologicamente attive prodotte in paesi extra-EU, a partire dal 2 luglio 2013, si rende noto quanto pubblicato dalla Commissione Europea nella sezione "**Importation of active substances**" a [questo link](#).

I titolari di AIC che utilizzino materie prime farmacologicamente attive importate o derivanti da altre materie prime farmacologicamente attive importate, sono invitati a verificare che il produttore extra-EU possa soddisfare il requisito della "*written confirmation*" alla data del 2 luglio 2013 (verificare, ad esempio, che il produttore sia stato ispezionato dall'Autorità nazionale competente del Paese di produzione o sia stato ispezionato da un'Autorità regolatoria facente parte del PIC/S, poiché, in tal caso, è presumibile che la "*written confirmation*" venga rilasciata in modo tempestivo dall'Autorità competente).

Materie prime farmacologicamente attive potranno essere importate da paesi extra EU, in assenza di "*written confirmation*", solo se provenienti da paesi considerati "equivalenti" dalla Commissione Europea. Al momento solo quattro Paesi, Israele, Svizzera, Australia e Singapore, hanno richiesto alla Commissione Europea di ottenere un giudizio di equivalenza, e la loro valutazione è in corso.

Se il produttore in questione non è in grado di assicurare di poter disporre della "*written confirmation*", l'azienda dovrebbe sviluppare un piano di emergenza per individuare nuove fonti della materia prima farmacologicamente attiva e presentare la relativa domanda di variazione all'AIFA (nel caso di titolari di AIC).

Nel link di cui sopra è reperibile un documento di domande-risposte (Q&A), una brochure informativa e il modello di "*written confirmation*".

Si ricorda ai titolari di AIC che, ai sensi dell'art. 81 della direttiva 2001/83 come modificata, recepito nell'art. 105, commi 2 e 4, del D. L.vo 219/06 e s.m.i., è loro specifica responsabilità assicurare forniture appropriate e continue dei medicinali tali da soddisfare le necessità dei pazienti. Pertanto, i titolari di AIC sono tenuti ad attivarsi per scongiurare il rischio di carenze dovuto a mancanza di "*written confirmation*" a partire dal 2 luglio 2013.