

**Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale (2).**

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 maggio 2001, n. 124.

(2) Emanato dal Ministero della sanità.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, e in particolare l'art. 27, punto 4, lettere f) e g);

Visto il proprio decreto 11 febbraio 1997 con il quale sono stabilite alcune modalità di applicazione dell'art. 25, comma 7, del citato decreto legislativo relativamente alla introduzione in Italia di medicinali registrati all'estero;

Visto il proprio decreto 7 settembre 2000 con il quale sono dettate disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

Tenuto conto che molto spesso pervengono segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità nel mercato nazionale di specialità medicinali che sono assolutamente indispensabili per la cura e il mantenimento della terapia di determinate patologie;

Considerato che a seguito di ogni segnalazione si rende necessario assumere urgentemente opportune e adeguate iniziative nonché attivare relative e specifiche procedure;

Ritenuto che sono state acquisite al riguardo numerose e svariate esperienze volte ad assicurare la continuità terapeutica nonché lo svolgimento delle previste attività di prevenzione;

Ravvisata l'esigenza di dover disciplinare il settore con la definizione delle procedure al fine di ridurre al minimo i tempi necessari per accertare la reale circostanza di irreperibilità nella distribuzione commerciale nazionale di specialità medicinali e conseguentemente di consentirne un tempestivo regolare approvvigionamento;

Visto il parere espresso dalla Commissione unica del farmaco nella seduta del 4 aprile 2001;

Decreta:

1. 1. Le procedure come specificate nei successivi articoli si applicano nei casi in cui, a seguito delle segnalazioni raccolte, viene accertata la reale condizione di temporanea carenza di una determinata specialità medicinale.
2. 1. Le società titolari di A.I.C. che prevedono di non essere in grado di assicurare la regolare fornitura delle proprie specialità medicinali sono tenute a dare comunicazione anticipata di

almeno sei mesi, specificandone le motivazioni, la causa e il periodo presumibile di durata dell'interruzione della produzione e della distribuzione delle stesse.

2. In caso di mancata reperibilità nel mercato di una determinata specialità medicinale, la relativa comunicazione deve essere formulata dal competente ufficio dell'assessorato alla sanità interessato, dopo aver eseguito un appropriato accertamento del numero di segnalazioni formulate tramite le strutture sanitarie del proprio territorio.

3. Le comunicazioni di cui ai precedenti commi sono inoltrate, anche a mezzo fax (0659943684), al Ministero della sanità - Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza - Ufficio V.

3. 1. L'ufficio V, ricevuta la comunicazione, procede con la valutazione del fatto segnalato anche al fine di accertarne la reale diffusione sul territorio nazionale e il conseguente impatto sui soggetti in trattamento terapeutico ovvero di prevenzione.

2. Sulla base degli elementi informativi acquisiti e delle conclusioni valutative delineate, il Ministero della sanità, al fine di assicurare una disponibilità sostitutiva del farmaco carente, provvede ad attivare contestualmente una serie di azioni come specificato nel seguente articolo.

4. 1. Ove ritenuto, il Ministero della sanità può avvalersi dell'intervento del Nucleo antisofisticazioni dei Carabinieri per la sanità, al fine di effettuare accertamenti, presso la società titolare di A.I.C. interessata, presso l'officina farmaceutica di produzione ovvero presso le sedi dei diversi livelli della distribuzione circa la riferita situazione di non reperibilità ed eventualmente attivare verifiche atte ad escludere la sussistenza di depositi illeciti del farmaco che risulta carente nella distribuzione.

2. Se del caso, si può valutare di volta in volta la opportunità di concordare una audizione specifica con tutte le società titolari di A.I.C. di specialità medicinali analoghe a quella momentaneamente non disponibile nella regolare catena di distribuzione, al fine di valutare la concreta dimensione del fenomeno segnalato.

3. Inoltre, in caso di necessità, può essere convocata la società interessata per l'analisi congiunta delle informazioni riportate nella iniziale comunicazione, per conoscere ulteriori e nuovi elementi informativi, per l'aggiornamento dei dati scaturiti dall'evoluzione della circostanza e per l'individuazione delle possibili conseguenze future, nonché per eventuali ulteriori azioni da individuare e da intraprendere per una soluzione favorevole e tempestivamente efficace.

4. Al fine di assicurare un coerente intervento per la soluzione o almeno la delimitazione del fenomeno, il Ministero può intraprendere opportune iniziative mirate, provvedendo a rendere prioritarie le procedure di valutazione di eventuali farmaci analoghi, al momento in attesa di parere per la registrazione, ovvero a rivolgersi all'Istituto chimico farmaceutico militare - Ministero della difesa, per concordare l'eventuale produzione sostitutiva della specialità medicinale carente.

5. 1. Una volta accertato lo stato di carenza di una specialità medicinale e identificatane l'entità, il Ministero individua e formula le azioni da attuare prontamente potendo consentire, tra l'altro, agli assessorati alla sanità temporanea autorizzazione con specifiche indicazioni per l'acquisto della specialità medicinale mancante o di analogo specialità medicinale reperibile nei mercati esteri che risultano forniti.

2. Le società interessate sono tenute a comunicare al Ministero della sanità la ripresa della regolare distribuzione della specialità carente al fine di consentire l'emanazione di ulteriori disposizioni agli assessorati alla sanità in merito alla cessazione delle procedure di fornitura della stessa.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta ufficiale della repubblica italiana ed entra in vigore con decorrenza immediata.