

NOTA INFORMATIVA PER I TITOLARI DI AIC SULLE COMUNICAZIONI DI CARENZA E DI CESSAZIONE TEMPORANEA O DEFINITIVA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DEI MEDICINALI

Aggiornamento dicembre 2025

In data 18 dicembre 2025 è entrata in vigore la Legge 2 dicembre 2025, n. 182, cd “Legge Semplificazioni”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 281 del 03/12/2025, recante “Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese”.

Il Capo II (artt. 58 – 63) reca Misure di Semplificazione in materia sanitaria. In particolare, l’art. 61 “Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali”, dispone quanto segue:

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 34, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, anche in caso di comprovata emergenza sanitaria, ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione, conformemente alle previsioni di cui al comma 7»;

b) all'articolo 148:

1) al comma 1, primo periodo, le parole: «*commi 6 e*» sono sostituite dalla seguente: «*comma*»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. In caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da seimila euro a trentaseimila euro.

L'AIFA, d'intesa con le autorità sanitarie e con le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, individua i criteri per l'inserimento delle confezioni dei farmaci nell'elenco di cui al precedente periodo e per il suo periodico aggiornamento, almeno annuale»;

3) *omissis*.

A seguito dell’emanazione della Legge n. 182/2025 e della sua recente entrata in vigore, con il presente “Aggiornamento dicembre 2025” della “Nota Informativa per i titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e di cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali”, l’Agenzia Italiana del Farmaco intende fornire indicazioni ai Titolari di AIC sulle modalità di applicazione delle nuove disposizioni in materia di comunicazione dell’interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale¹.

L’art. 34, comma 6, del D.lgs. n. 219/2006, come modificato dalla legge n. 182/2025, dispone:

«6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, anche in caso di comprovata emergenza sanitaria, ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione, conformemente alle previsioni di cui al comma 7». Tale norma entra in vigore dal 18 dicembre 2025.

Si evidenzia come, a seguito delle modifiche introdotte dalla Legge n. 182/2025, le comunicazioni da parte dei Titolari AIC ai sensi dell’art. 34, comma 6, devono avvenire con preavviso di almeno due mesi (non più 4 mesi, come disposta dal D.L. n. 35/2019), hanno ora esplicitamente ad oggetto le singole confezioni dei medicinali (AIC a 9 cifre) e non l’AIC a 6 cifre e il regime trova applicazione *«anche in caso di comprovata emergenza sanitaria»*.

La violazione delle disposizioni sopra richiamate, ove avente ad oggetto le confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall’AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, comporta l’applicazione della sanzione amministrativa, ai sensi dell’art. 148, comma 1-bis, del D.lgs. n. 219/2006, introdotto dall’art. 61 della legge n. 182/2025, *«da seimila euro a trentaseimila euro»*

Nelle more dell’adozione dell’elenco di cui al citato art. 148, comma 1-bis, del D.lgs. n. 219/2006, i Titolari di AIC rimangono comunque tenuti al rispetto dell’obbligo di comunicazione, di cui al vigente art. 34, comma 6.

INFORMAZIONI PER I TITOLARI DI AIC

In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell’AIC deve inviare ad AIFA non meno di due mesi prima della data indicata di interruzione della commercializzazione del prodotto – ovvero del prolungamento del

¹ Secondo la definizione condivisa riportata nella *Guida all’individuazione e alla notifica delle carenze di medicinali per i titolari di autorizzazioni all’immissione in commercio nell’Unione (AEE)* adottata dall’HMA e dall’EMA (EMA/674304/2018 del 1/07/2019), la “carenza di un medicinale per uso umano o veterinario si verifica quando l’offerta non soddisfa la domanda a livello nazionale”. La carenza deve consentire l’identificazione di un’attuale, imminente o anticipata interruzione della fornitura di un medicinale. Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

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.

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 dell'AIC dovrà adottare le idonee misure organizzative e logistiche per assicurare l'adempimento dei propri obblighi di fornitura

I. Modalità e contenuto della comunicazione

Al fine di assolvere compiutamente agli obblighi di comunicazione e ai nuovi termini di preavviso previsti dall'art. 34, comma 6, del D.lgs. n. 219/2006, come modificato dalla Legge n. 182/2025, e per non incorrere nell'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'art. 148, comma 1-bis, del medesimo D.lgs. 219/2006, il Titolare dell'AIC dovrà inviare, tramite i canali di seguito indicati, una comunicazione contenente tutte le informazioni elencate di seguito; le comunicazioni incomplete, prive di uno o più degli elementi di seguito elencati, salva loro tempestiva integrazione e fermo il rispetto dei termini di preavviso, saranno considerate non conformi e, di conseguenza, non accettabili.

Le comunicazioni da parte dei Titolari di AIC aventi ad oggetto l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale ovvero qualsiasi altro elemento informativo che possa avere rilevanza, diretta o indiretta, su stati di carenze attuali o incombenti ovvero anticipare il verificarsi di una carenza di un proprio medicinale, dovranno obbligatoriamente contenere i seguenti elementi:

- a) nome commerciale del medicinale, principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio, confezione, numero di AIC e ragione sociale del titolare dell'AIC; (obbligatorio)

N.B. Il termine "medicinale" è relativo ad una specifica confezione ovvero facendo riferimento all' AIC a 9 cifre. In caso di mancate o tardive notifiche relative a più confezioni di una medesima AIC o di AIC differenti, l'Ufficio PQ-PhCC provvederà a contestare ed applicare la sanzione prevista dall'art. 148, co. 1-bis, del D.Lgs. n. 219/2006 per ogni singola confezione.

- b) data di decorrenza dell'interruzione della commercializzazione o della anticipata situazione di carenza; (obbligatorio)
- c) motivi che determinano l'interruzione della commercializzazione, con descrizione dettagliata dell'evento o delle ragioni ("root cause"). Per consentire la corretta valutazione della "imprevedibilità" delle circostanze alla base dell'interruzione della commercializzazione del medicinale, il titolare dell'AIC dovrà fornire una descrizione dettagliata dell'evento o delle ragioni ("root cause"), allegando - ove ritenuto utile - la

- relativa documentazione di supporto, eventualmente disponibile (ad esempio, le dichiarazioni di fornitori di materie prime); (obbligatorio)
- d) la durata prevista e la data di presunto ripristino della commercializzazione (nel caso di interruzioni temporanee); nel caso in cui non sia in grado di fornire una data di ripristino della commercializzazione, il titolare dell'AIC è tenuto a comunicare, almeno indicativamente, il periodo durante il quale medicinale non sarà disponibile. Qualora il titolare dell'AIC non sia in grado di comunicare nessuna delle due precedenti informazioni, dovrà essere fornita una motivazione in merito.
 - e) Solo ed esclusivamente a fronte dell'invio di un'apposita comunicazione formale da parte del titolare dell'AIC, previa verifica delle condizioni necessarie per l'effettivo ripristino della commercializzazione del medicinale, AIFA potrà ritenere risolto lo stato di carenza del medicinale; (obbligatorio)
 - f) eventuali aggiornamenti (ad es. in caso di interruzione temporanea, il prolungamento del periodo di mancata commercializzazione o il posticipo della data di prevista ripresa della commercializzazione precedentemente comunicata, fermo restando l'obbligo di rispettare il termine di preavviso di due mesi); (obbligatorio)
 - g) se possibile, canali di distribuzione impattati dall'interruzione della commercializzazione; (obbligatorio)
 - h) se possibile, in base alle informazioni in proprio possesso il Titolare dell'AIC dovrà indicare:
 - i. l'esistenza di medicinali equivalenti; (obbligatorio)
 - ii. informazioni dettagliate circa i medicinali equivalenti eventualmente disponibili; (opzionale)
 - iii. in assenza di medicinali equivalenti, esistenza di alternative terapeutiche; (opzionale)
 - iv.) informazioni dettagliate circa le alternative terapeutiche eventualmente disponibili; (opzionale)
 - i) eventuali informazioni sull'utilizzo del medicinale (es.: uso *off-label*, utilizzo in popolazioni speciali, ecc.); (opzionale)
 - j) indicazioni sull'eventuale titolarità di analogo medicinale commercializzato all'estero (obbligatorio); l'indicazione dei paesi in cui il medicinale è commercializzato è opzionale;
 - k) se possibile, indicazioni circa l'eventuale disponibilità del titolare dell'AIC all'importazione dall'estero; (obbligatorio)
 - l) indicazione sull'eventuale impatto dell'interruzione della commercializzazione in altri Paesi (riportare elenco Paesi interessati); (opzionale)
 - m) informazioni sui quantitativi ("stock") in giacenza alla data della comunicazione; (obbligatorio)
 - n) informazioni circa la copertura dei fabbisogni nel periodo di preavviso, indicando se la copertura di detto periodo sarà garantita dalle confezioni in giacenza alla data della comunicazione e/o da ulteriori forniture previste nello stesso periodo; fornire dettagli relativi alle date delle eventuali forniture previste; (obbligatorio)
 - o) dati di vendita (per mese), sia per il canale *retail* che per il canale ospedaliero, relativi ai 24 mesi precedenti alla comunicazione; (obbligatorio)
 - p) indicazione di un *contact point* dell'azienda, con indirizzo mail (PEC) e numero telefonico diretto di un referente; (obbligatorio).

Le comunicazioni di carenza/cessata commercializzazione dei medicinali commercializzati in Italia dovranno essere inviate utilizzando una delle seguenti modalità:

- tramite l'apposito applicativo "**Fronte End Carenze**" (<https://www.aifa.gov.it/front-end-carenze-fec-per-i-titolari-di-aic>), attivo dal 05/11/2020;
- tramite posta elettronica certificata all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it.

L'invio delle informazioni tramite l'applicativo Carenze di medicinali o a mezzo PEC sostituisce integralmente la trasmissione in forma cartacea. I referenti del Titolare dell'AIC incaricati di gestire le comunicazioni relative a carenze e cessate commercializzazioni devono registrarsi al portale dei Servizi online.

II. Comunicazioni non conformi o tardive

Le comunicazioni incomplete in quanto prive di uno o più degli elementi indicati nel paragrafo I saranno considerate non conformi e, salvo loro tempestiva integrazione, considerate equivalenti a mancate comunicazioni.

Le comunicazioni presentate oltre i termini previsti dalla normativa saranno considerate tardive.

In entrambi i casi si procederà all'applicazione della sanzione prevista dall'art. 148, comma 1-bis, del D.lgs. n. 219/2006 per violazione dell'art. 34, comma 6 (vd. successivo paragrafo IV).

Le comunicazioni riportanti motivazioni generiche (ad es. "problemi produttivi", "ritardi di fornitura"), non consentiranno l'applicazione dei criteri di imprevedibilità ("circostanza imprevedibile") di cui al successivo paragrafo III.

III. Criteri per la definizione di circostanza imprevedibile

Nella seguente tabella sono elencati, a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, gli eventi classificati come "prevedibili" e "non prevedibili", che possono determinare l'interruzione della commercializzazione:

Evento	Prevedibile	Non Prevedibile
Ritardi di forniture API, eccipienti e/o materiali confezionamento	Sì , se legato ad errata programmazione	Deve essere documentato, anche solo mediante autocertificazione del Titolare AIC, un evento inatteso avvenuto presso il sito del fornitore (es. rottura impianto produzione API - unico fornitore).
Ritardi/problemi nelle forniture di prodotto finito	Sì , se legato ad errata programmazione	Deve essere documentato, anche solo mediante autocertificazione del Titolare AIC, un evento inatteso avvenuto presso il sito di produzione (es. rottura linea produzione/apparecchiatura – unico produttore)
Revamping/sostituzione apparecchiature	Sì	Sì, se legato ad attività necessarie per la risoluzione di deviazioni riscontrate in corso di ispezioni GMP
Problemi regolatori: pendenza di variazioni (modifica formulazione, modifica sito produttivo, ecc.)	Sì	Sì, se legato ad attività necessarie per la risoluzione di deviazioni riscontrate in corso di ispezioni GMP o a provvedimenti urgenti e restrittivi e/o di sicurezza delle Autorità

Difetti di qualità	Non applicabile	Sì
Aumento della domanda del medicinale causato da stato di carenza di medicinali equivalenti o analoghi o per particolari situazioni contingenti (es: picchi influenzali, epidemie)	Non applicabile	Sì, da documentare mediante un sintetico schema esplicativo attestante l'incremento della domanda.

IV. Sanzione amministrativa

In applicazione delle disposizioni di cui all'art. 34, comma 6, e all'art. 148, comma 1-bis, del d.lgs. n. 219/2006 sopra richiamate, ed in considerazione delle criticità per la salute dei pazienti determinate dagli stati di carenza dei medicinali sul territorio nazionale, in caso di omessa comunicazione o di comunicazione non conforme ai termini ed alle modalità sopra indicati, l'AIFA procederà, all'esito di apposito procedimento, al ricorrere dei relativi presupposti, alla comminazione della sanzione amministrativa prevista dall'art. 148, comma 1-bis, del D.lgs. n. 219/2006.

L'omessa comunicazione determinerà l'applicazione della sanzione edittale massima prevista dall'art. 148, comma 1-bis (€ 36.000); in caso di comunicazione tardiva si procederà all'applicazione della sanzione edittale intermedia (€ 18.000), salva in entrambi i casi l'applicazione delle disposizioni in materia di pagamento in forma ridotta ai sensi dell'art. 16 della Legge n. 689/1981. Decorso inutilmente il termine per il pagamento in misura ridotta, l'AIFA procederà all'emissione di Ordinanza – Ingiunzione nei confronti del Titolare dell'AIC.

Le informazioni comunicate all'AIFA nell'ambito della presente procedura costituiscono autocertificazione ai sensi e per gli effetti del d.P.R. n. 445/2000. Di conseguenza, ai sensi degli artt. 75 e 76 del sopra citato d.P.R. n. 445/2000, le dichiarazioni false rese alla PA costituiscono reato e comportano, altresì, la perdita del beneficio ottenuto (nel caso di specie, l'esenzione dal pagamento in forma ridotta della sanzione amministrativa).