

CHIARIMENTI RELATIVI AL D. LGS 219/2006 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI E ALL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 1234/2008/CE IN MERITO ALLE VARIAZIONI RIGUARDANTI IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA.

Responsabile del servizio di Farmacovigilanza

In riferimento agli artt. 130, comma 4, e 131, comma 1, del D. Lgs. n. 219 del 2006 e successive modificazioni e in merito all'applicazione del Regolamento 1234/2008/CE, si precisa quanto segue:

- ai sensi dell'art. 130, comma 4, citato è fatto obbligo alle società titolari di AIC di medicinali per uso umano autorizzati in Italia di disporre, a titolo stabile e continuativo, di un Responsabile del servizio di Farmacovigilanza, o QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance), che deve essere persona diversa dal Responsabile del Servizio Scientifico di cui all'art. 126 e la cui formazione deve essere quella prevista allo stesso comma;
- ai sensi dell'art. 131 citato la QPPV deve risiedere su territorio comunitario ed è legalmente responsabile di tutte le attività ivi indicate, meglio dettagliate nel *Volume 9A Eudralex – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*;
- possono essere previste figure gerarchicamente superiori alla QPPV (es. Responsabile del servizio di Farmacovigilanza europeo/EU QPPV). L'EU QPPV può coincidere con la QPPV di cui all'art. 130 solamente se è in possesso dei requisiti previsti dalla normativa stessa. Qualora le figure non coincidano, la responsabilità legale sul territorio nazionale permane in capo alla QPPV in possesso dei requisiti di cui all'art. 130 in particolare per quanto attiene alla gestione dei casi italiani e alla condivisione/trasmissione degli PSUR firmati dalla EU QPPV.

Sistema di Farmacovigilanza e Regolamento 1234/2008/CE

Con l'entrata in vigore, il 1° gennaio 2010, del Regolamento 1234/2008/CE del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari per le procedure sia Centralizzate, sia di Mutuo Riconoscimento e decentrate, la cui applicazione è stata estesa anche alle procedure Nazionali dall'art. 35 del citato D. Lgs 219/2006, la modifica della Detailed Description of Pharmacovigilance System (DDPS) deve essere effettuata attraverso la notifica della variazione C.I.8 o C.I.9, a seconda della fattispecie, da presentare al competente Ufficio Valutazione e Autorizzazione secondo le modalità indicate dai vari comunicati presenti sul sito AIFA.

Ove la modifica/inserimento del DDPS riguardi più medicinali di uno stesso Titolare AIC, per il calcolo delle tariffe si applica quando disposto dall'AIFA nel documento "Regolamento 1234/2008/CE: disposizioni applicative e modalità di attuazione" del 15/12/2009, nelle more dell'aggiornamento delle tariffe.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) rappresenta il mezzo attraverso il quale viene effettuata la gestione delle segnalazioni (art.132, comma 1, D.Lgs. 219/2006). Attraverso la RNF l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA invia alle Ditte comunicazioni importanti in materia di Farmacovigilanza. Pertanto, la consultazione quotidiana della posta della RNF è vivamente raccomandata. Le segnalazioni registrate sulla RNF e le comunicazioni inviate tramite la casella di posta sono in lingua italiana.

È richiesto alla QPPV di cui all'art. 130 di registrarsi alla RNF.

Rapporti periodici di farmacovigilanza (PSUR)

La documentazione di sicurezza allegata alla documentazione della domanda di rinnovo di un medicinale autorizzato con procedura nazionale o di Mutuo Riconoscimento, ove l'Italia sia Reference Member State, deve essere inviata in formato elettronico, mentre la *cover page* con la firma/e della QPPV/EU QPPV deve essere inviata in originale. In ogni caso, la documentazione di sicurezza deve essere firmata anche dalla QPPV in possesso dei requisiti di cui all'art. 130; in alternativa, questa sarà depositata insieme ad una lettera di assunzione di responsabilità firmata dalla QPPV in possesso dei requisiti di cui all'art. 130.

La trasmissione dello PSUR, al di fuori della domanda di rinnovo, deve essere effettuata seguendo le modalità indicate nel documento del 20 gennaio 2006 "PSUR modalità di presentazione", che si ritiene ancora attuale dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 219/06.

La modifica dei tempi di presentazione dello PSUR, come previsto all'art. 130, commi 5 e 7, al di fuori del progetto di *PSUR work sharing*, è concessa solo previa notifica di apposita domanda di variazione all'ufficio competente, come previsto al comma 6 del medesimo articolo.

Si fa, infine, presente che, come previsto dal Vol. 9A (al punto 6.2.4.c), per le nuove AIC di medicinali di cui all'art. 10 del D.Lgs. 219/06, i tempi di presentazione possono essere concordati con ciclicità diversa da quella indicata all'art. 130, commi 5 e 7 durante la procedura di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Una volta conclusa la procedura di AIC, ogni eventuale richiesta di modifica dei tempi di presentazione dello PSUR potrà essere richiesta solo tramite presentazione di apposita domanda di variazione all'ufficio competente, come previsto all'art. 130, comma 6.