

NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALLE COMUNICAZIONI RIGUARDANTI “CARENZA DI MEDICINALI”, “CESSAZIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE”, “SOSPENSIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE” E “RIPRESA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE” TRASMESSE DAI TITOLARI AIC

COMUNICAZIONI RIGUARDANTI LA “DATA DI FINE CARENZA” O IL “PROLUNGAMENTO DELLA CARENZA”

In relazione alle attività di monitoraggio effettuate dall’Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico rispetto alla disponibilità dei medicinali sul territorio nazionale, finalizzate inoltre a garantire il costante aggiornamento della “Lista dei farmaci temporaneamente carenti”, si richiede il supporto dei Titolari AIC affinché procedano in modo puntuale e sistematico alla trasmissione delle comunicazioni riguardanti il prolungamento o la cessazione degli stati di carenza precedentemente segnalati.

Si comunica pertanto che, a partire dal 16 aprile c.m., lo stato di carenza di un medicinale si riterrà terminato solo ed esclusivamente a fronte dell’invio di una comunicazione ufficiale di fine carenza da parte del titolare AIC.

Nell’indicare la data di “fine carenza” si dovrà necessariamente tener conto della reale disponibilità del medicinale nei canali di distribuzione.

I medicinali carenti, rispetto ai quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, continueranno ad essere presenti nella “Lista dei farmaci temporaneamente carenti”, anche oltre la “data di fine presunta” inizialmente comunicata e indicata nella suddetta lista.

COMUNICAZIONI RIGUARDANTI GLI STATI DI CARENZA

Si ricorda che le comunicazioni riguardanti gli stati di carenza dovranno essere complete di tutte le informazioni di seguito indicate:

- nome commerciale del medicinale oggetto della comunicazione, principio attivo, forma farmaceutica, confezione, numero AIC e ragione sociale del titolare AIC
- tipologia della comunicazione: inizio carenza, prolungamento, fine carenza
- data di inizio carenza
- data di presunta conclusione della carenza (se disponibile)
- motivazioni che hanno determinato la carenza (ad es. problemi produttivi, motivi commerciali, problemi regolatori o altra motivazione)
- indicazioni circa l’esistenza o meno di un’alternativa terapeutica (indicare le eventuali alternative disponibili)
- indicazioni circa l’eventuale titolarità di analogo medicinale autorizzato all’estero
- indicazioni circa l’eventuale disponibilità del titolare AIC all’importazione dall’estero
- dati di vendita (per mese), sia per il canale retail che per il canale ospedaliero, relativi ai 12 mesi precedenti alla comunicazione
- e-mail e numero telefonico diretto di un referente

RICHIESTA VERIFICHE DELLA “LISTA DEI FARMACI TEMPORANEAMENTE CARENTI” DA PARTE DEI TITOLARI

Al fine di garantire l’aggiornamento della “Lista dei farmaci temporaneamente carenti” si richiede ai Titolari AIC di procedere alla verifica dell’attuale status dei medicinali di propria titolarità presenti nella suddetta lista e di comunicare all’Ufficio eventuali aggiornamenti riguardanti:

- la data di ripresa della commercializzazione
- i cambi di titolarità o altre variazioni amministrative
- la decadenza o la revoca dell’AIC

Laddove nella “Lista dei farmaci temporaneamente carenti” sia riportata la dicitura “cessata commercializzazione”, si richiede di specificare se questa sia permanente o temporanea.

COMUNICAZIONI RIGUARDANTI LA “CESSAZIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE” E LA “SOSPENSIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE”

Nel caso di comunicazioni relative a “cessazione della commercializzazione” (rispetto alle quali si chiede di specificare se sia di carattere permanente o temporaneo) o “sospensione della commercializzazione”, si invitano le Aziende a utilizzare i moduli (cover letter e notification report table) pubblicati sul sito EMA all’indirizzo http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000050.jsp&mid=WC0b01ac05800250b8 e disponibili ai seguenti link:

- Cover letter http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500153408
- Notification report table http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500153409.

Si precisa che la dicitura “sospensione della commercializzazione” non si applica nel caso di interruzioni volontarie (temporanee o permanenti) della commercializzazioni da parte dei titolari AIC ma solo nel caso di interruzioni dovute a motivi di sicurezza ed efficacia dei farmaci, ivi incluse quelle richieste da enti regolatori.

MODALITÀ DI INVIO DELLE COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni relative a carenze, cessate commercializzazioni e sospensioni dovranno essere inviate all’indirizzo di posta elettronica certificata qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it. Si precisa al riguardo che, laddove le comunicazioni siano inviate a mezzo PEC, non si rende necessario l’invio della copia cartacea delle stesse.