

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 aprile 2014.

Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali. (Determina n. 371).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 37, concernente lo smaltimento delle scorte dei medicinali o il termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di mo-

difiche, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, in legge dall'art. 1, comma 1, legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione 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, così come modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente «Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione», in particolare il comma 2-*bis*, che prevede «nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento»;

Visti gli articoli 31, comma 3, del decreto legislativo n. 219/2006 succitato e 21, paragrafo 3 della direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in attuazione dei quali è stata istituita la Banca dati farmaci, disponibile on-line;

Visto l'art. 82, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui «Fermo restando l'obbligo di adeguare l'etichettatura e il foglio illustrativo dei nuovi lotti di produzione alle prescrizioni del presente decreto, le confezioni già in commercio conformi alle previgenti disposizioni possono essere vendute fino alla data di scadenza, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica»;

Sentite le associazioni interessate durante gli incontri del 2 e del 17 dicembre 2013, come previsto dall'art. 37 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella seduta del 10/11/12 marzo 2014, che ha stabilito i criteri ed i termini necessari per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali e al rilascio dei nuovi lotti con il foglio illustrativo aggiornato;

Ritenuto necessario, pertanto, provvedere alla divulgazione dei criteri e dei termini suddetti, mediante l'emissione di una determinazione di carattere generale;



Determina:

Art. 1.

Obbligo di consegna del foglio illustrativo aggiornato ed esaurimento scorte

1. In applicazione dell'art. 37 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito in legge dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2013, n. 98, è autorizzato l'esaurimento delle scorte di medicinali per i quali sono intervenute, a seguito di procedure autorizzative, o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, modifiche pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana oppure nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata.

2. L'autorizzazione di cui al precedente comma, è subordinata alla consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato nelle seguenti tipologie di variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

- a) restrizione dell'indicazione terapeutica;
- b) modifiche restrittive dello schema posologico;
- c) aggiunta di una nuova controindicazione;
- d) avvertenze speciali e precauzioni d'impiego;
- e) interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione;
- f) uso in gravidanza e allattamento;
- g) aggiunta effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti;
- h) sovradosaggio;
- i) modifica restrittiva delle condizioni di conservazione;
- j) modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura.

3. I farmacisti, nei casi indicati al comma precedente, sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana oppure nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata, del provvedimento di modifica o rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Al fine di consentire ai farmacisti di adempiere agli obblighi previsti nella normativa vigente richiamati al comma 1, il titolare di A.I.C. rende accessibile il foglio illustrativo aggiornato al farmacista entro il medesimo termine indicato al comma 3 mediante la consegna ma-

teriale del foglio illustrativo aggiornato oppure mediante un alternativo sistema informatico, che dovrà garantire la conformità alle ultime modifiche approvate dall'AIFA e rese disponibili sul suo sito istituzionale, nella Banca dati farmaci.

5. Per i casi non contemplati dal comma 2 del presente articolo, è autorizzato l'esaurimento delle scorte senza obbligo della consegna del foglio illustrativo aggiornato e, pertanto, i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento di modifica o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

6. È fatta salva la facoltà dell'AIFA di disporre l'obbligatorietà di quanto previsto ai commi 3 e 4 per ulteriori tipologie di variazioni diverse da quelle elencate al comma 2, in caso di motivate ragioni di sicurezza.

Art. 2.

Sanzioni

1. Il mancato rispetto da parte del titolare di A.I.C. dell'obbligo di cui all'art. 1, comma 4, può comportare la sospensione dell'A.I.C. e il conseguente divieto di vendita ai sensi del combinato disposto dell'art. 77, comma 5, dell'art. 82, comma 1, dell'art. 141, comma 5 e dell'art. 148, commi 5 e 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni.

2. In caso di mancato adempimento da parte del farmacista degli obblighi di consegna previsti dall'art. 1, comma 3, l'AIFA si riserva di segnalare la condotta del farmacista inadempiente al competente ordine professionale.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Resta salva la facoltà di AIFA di concedere un termine massimo per lo smaltimento delle scorte dei medicinali, in luogo dell'esaurimento fino alla scadenza dei medicinali, laddove sussistano ragioni di sicurezza e tutela della salute pubblica.

Art. 4.

Implementazione variazioni

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana oppure nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata dei provvedimenti di modifica o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.



Art. 5.

Oneri di comunicazione

È fatto onere alle aziende farmaceutiche di comunicare tempestivamente alle farmacie, comprese le farmacie ospedaliere e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge 4 agosto 2006, n. 248, le modifiche ai fogli illustrativi di cui all'art. 1, comma 2, autorizzate per i singoli medicinali e, appena disponibile, il numero del primo lotto recante le modifiche e la relativa data di scadenza, anche mediante l'utilizzo di idonei strumenti informatici.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale -, nonché sul sito web istituzionale dell'AIFA, ed entra in vigore a decorrere dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione, onde consentire ai soggetti coinvolti di svolgere efficacemente le opportune attività di informazione all'utenza.

Roma, 14 aprile 2014

Il direttore generale: PANI

14A03351

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-101) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

