

Determinazione "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali"

Dr.ssa Anna Rosa Marra
Coordinatore dell'Area Registrazione
Direttore Ufficio Valutazione e Autorizzazione
Agenzia Italiana del Farmaco

7 Maggio 2014



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Attività per un'azienda in relazione ad un particolare prodotto/gruppo di prodotti	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Dipendente	x				
Consulente	x				
Ricercatore principale	x				
Membro di un comitato direttivo, di un comitato consultivo o di un organismo analogo	x				
Ricercatore (non principale) per lo sviluppo di un prodotto	x				
Interesse finanziario in un'azienda farmaceutica	x				
Ho un brevetto su un prodotto	x				
L'organizzazione presso cui lavoro riceve compensi o altri finanziamenti da aziende farmaceutiche (io non ricevo guadagni individuali)	x				

* Anna Rosa Marra, Coordinatore dell'Area Registrazione -Direttore Ufficio Valutazione e Autorizzazione AIFA, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

D.L. 69/2013 (Decreto del "Fare")

Art. 44 – (Riconoscimento del servizio prestato presso le pubbliche amministrazioni di altri Stati membri e semplificazioni per la certificazione di qualità delle materie prime utilizzate per la produzione di medicinali nonché disposizioni per la classificazione dei farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica).

Nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte subordinandola alla consegna del cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato.

Determinazione AIFA

03/05/2014: pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

03/06/2014: entrata in vigore della Determinazione



Determinazione AIFA

Autorizzazione all'esaurimento delle scorte di medicinali per i quali sono intervenute modifiche sui fogli illustrativi, a seguito di procedure autorizzative o di rinnovo per tutti i medicinali (art.1, comma 1).



Determinazione AIFA

Tipologie di variazioni con obbligo di consegna del Foglio Illustrativo aggiornato (art.1, comma 2):

- a. restrizione dell'indicazione terapeutica;
- b. modifiche restrittive dello schema posologico;
- c. aggiunta di una nuova controindicazione;
- d. modifica delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego;
- e. modifica delle interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione;

Determinazione AIFA

- f. modifica delle modalità d'uso in gravidanza e allattamento;
- g. aggiunta effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti;
- h. aggiunta informazioni in caso di sovradosaggio;
- i. modifica restrittiva delle condizioni di conservazione;
- j. modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura.

Determinazione AIFA

Obbligo per il farmacista di consegnare, a partire dal trentesimo giorno dalla pubblicazione in GU della variazione/rinnovo, il foglio illustrativo aggiornato al paziente per tutte le confezioni, indicate al farmacista dal titolare AIC (art. 1, comma 3).



Ne consegue l'obbligo e la responsabilità del titolare dell'AIC di rendere accessibile il foglio illustrativo aggiornato al farmacista entro la stessa tempistica (art.1, comma 4), mediante una consegna cartacea oppure mediante un alternativo sistema informatico che ne dovrà garantire la conformità al testo approvato dall'AIFA e pubblicato sulla Banca Dati Farmaci.

Determinazione AIFA

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 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. 4).



Determinazione AIFA

Sono previste delle sanzioni per il Titolare di AIC (art. 2, comma 1) e per i Farmacisti (art.2, comma 2) in caso di non ottemperanza delle norme previste.



Determinazione AIFA

È responsabilità delle aziende farmaceutiche comunicare tempestivamente alle farmacie, comprese le farmacie ospedaliere e le parafarmacie, le modifiche ai fogli illustrativi ed il primo lotto di produzione aggiornato.



Banca Dati Farmaci

In ottemperanza alla normativa vigente ed in linea con la Mission dell'Agenzia, l'AIFA ha realizzato la Banca Dati Farmaci per garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa a tutela della salute pubblica.



Banca Dati Farmaci: nuova grafica



La Banca Dati Farmaci,

predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è l'unica banca dati ufficiale che permette la consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia. E' inoltre possibile stampare copie di ogni documento presente nella Banca Dati, acquisendo in questo modo utili informazioni che riguardano i farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Tutti i documenti pubblicati sono stati controllati ed approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco o dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA, European Medicines Agency).

L'aggiornamento della Banca Dati è di esclusiva competenza dell'AIFA. La Banca Dati Farmaci è una banca dati pubblica, destinata a chiunque sia interessato ad acquisire informazioni aggiornate sui farmaci autorizzati in Italia.

E' uno strumento di particolare utilità per gli operatori sanitari, che hanno la costante necessità di aggiornare le loro conoscenze per poter prescrivere correttamente ed utilizzare al meglio i farmaci, ma è importante anche per i pazienti, che, consultando la Banca Dati farmaci, possono meglio comprendere i benefici e i possibili effetti indesiderati dei farmaci che sono stati loro prescritti.

...



Download App
Android



Download App
Windows



Download App
Apple

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401

Banca Dati Farmaci: nuova funzionalità

The screenshot shows the AIFA website interface. At the top, there is a navigation bar with the AIFA logo and menu items: HOME, FARMACO, PRINCIPIO ATTIVO, AZIENDA, and AGGIORNAMENTI. A search bar is located below the navigation bar with the text "Ricerca per Farmaco" and a magnifying glass icon. Below the search bar, the section is titled "Aggiornamenti Stampati". A subtitle reads: "Questa pagina è contiene l'elenco dei soli farmaci per i quali gli stampati (RCP e/o FI) sono stati aggiornati negli ultimi 40 giorni." Below this, there is a table listing updated drugs. The table has two columns, each listing the drug name, the company (Azienda: Dompè), and the AIC number (AIC:54764). The drugs listed are Cyanokit, Doliprokid, Oki, Okitask, and Rokital. At the bottom of the table, there is a pagination control showing a sequence of numbers: < 1 2 3 ... 22 >. At the very bottom of the page, there is a footer with the text: "Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401".

Nome Farmaco	Azienda	AIC
Cyanokit	Dompè	AIC:54764
Doliprokid	Dompè	AIC:54764
Oki	Dompè	AIC:54764
Okitask	Dompè	AIC:54764
Rokital	Dompè	AIC:54764
Okitask	Dompè	AIC:54764
Rokital	Dompè	AIC:54764