

# ABOUTPHARMA

## AND MEDICAL DEVICES

### Guardando oltre la crisi Il lavoro come vaccino



Guerre informatiche  
**Cyber attacchi aumentati**  
durante la pandemia

pag. 30

Biotech  
**Un manifesto**  
per il futuro

pag. 62



Medicina e ricerca  
**L'editing genetico**  
riparte dal Rna

pag. 70

# AFFARI REGOLATORI



A cura di  
**Intexo Regulatory Affairs  
& Market Access Solutions**  
www.intexo.it

## Carenza dei medicinali: dal Decreto Calabria alle Q&A di Aifa

**S**econdo la definizione condivisa adottata dall'Hma e dall'EMA la "carenza di un medicinale per uso umano o veterinario si verifica quando l'offerta non soddisfa la domanda a livello nazionale". La comunicazione di carenza e di cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale sul territorio nazionale oltre a rappresentare un obbligo di legge per il titolare AIC (art. 34. Comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006) rappresenta un elemento fondamentale per l'Agenzia del Farmaco perché le consente un pronto intervento nella gestione dello stato di carenza, qualora necessario, con la messa in atto di misure idonee a garantire ai pazienti la continuità della terapia. Da un anno a questa parte l'interesse sulle comunicazioni di carenza e

di cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali si è fatto più vivo e attento, in un'ottica di maggiore condivisione e collaborazione tra titolari Aic e Agenzia.

Con il "Decreto Calabria", convertito nella legge n. 60 del 25/06/2019 (GU Serie Generalen.152 del 10/07/2019), il legislatore ha modificato i tempi di invio della comunicazione di cessazione di commercializzazione temporanea o definitiva, stabilendo che debba essere effettuata non meno di 4 mesi prima dell'interruzione della commercializzazione, contro i 2 mesi precedentemente stabiliti dal D.Lgs. n. 219/2006.

A seguito di questa importante modifica, l'Aifa ha fatto seguire una prima nota informativa a ottobre 2019, condivisa con le associazioni di categoria Farindustria e Assogenerici, e una seconda nota aggiornata a giugno 2020 (che implementa e sostituisce quella di ottobre) nella quale vengono date compiutamente indicazioni su: modalità di invio della comunicazione di carenza e suo contenuto; dettagli sulle comunicazioni ritenute non conformi o tardive; criteri per la definizione di circostanze imprevedibili che possono determinare l'interruzione della commercializzazione; sanzioni amministrative in caso di omessa comunicazione. Nella nota di giugno in particolare troviamo alcuni chiarimenti e importanti modifiche: viene precisato che il termine "medicinale" riguardo alla comunicazione di carenza è da intendersi relativo a una specifica confezione identificata dall'Aic a nove cifre; si dettagliano quali siano gli elementi obbligatori e facoltativi da includere nelle comunicazioni di carenza; viene data la possibilità di sostituire alcuni documenti obbligatori (come ad es. le dichiarazioni dei fornitori delle materie prime) con autocertificazione del titolare AIC; vengono modificate le sanzioni

amministrative a 18 mila euro e 9 mila euro, rispettivamente per mancata o ritardata comunicazione, mantenendo l'importo minimo ed unico della sanzione a 6 mila euro solo in caso di pagamento anticipato.

Al fine di ottimizzare la comunicazione tra aziende farmaceutiche e Agenzia è stato inoltre predisposto e condiviso all'inizio del mese di luglio 2020 un documento di domande e risposte (Q&A) reperibile sul sito dell'Aifa da tenere in debita considerazione nell'ottemperanza dovuta dai titolari AIC.

Quello che viene troppo spesso riscontrato dall'Agenzia è che i titolari AIC inviano prolungamenti dello stato di carenza di farmaci per motivi non ascrivibili a criteri di imprevedibilità, che comportano da parte dell'Agenzia l'attivazione di un nuovo procedimento per la gestione della prolungata carenza. Per evitare continue e ripetute comunicazioni del prolungamento dello stato di carenza, viene richiesto ai titolari una valutazione più attenta della data di ripristino della commercializzazione, e nel documento Q&A vengono forniti elementi utili da prendere in considerazione nell'analisi aziendale per la copertura dei fabbisogni.

Dal decreto Calabria alle recenti Q&A quello che emerge come elemento chiave comune a tutte le note e comunicazioni pubblicate è l'importanza della condivisione in tempo reale delle informazioni con l'autorità regolatoria per una corretta gestione dello stato di carenza.

In quest'ottica si inserisce anche il nuovo sistema di interfaccia dedicato alle interruzioni, temporanee o definitive, della commercializzazione dei medicinali che sarà accessibile dalla rete Front End e al momento in via di implementazione da parte dell'Aifa.

**Mariagrazia Basile**

mariagrazia.basile@intexo.it