Roma, 1/4/2021

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200004716/A.G.
Oggetto: Regolamento (UE) 2022/123 sul contrasto alle carenze dei farmaci e dei dispositivi medici

Circolare n. 13621

Sito Sì
IFO Sì
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

In vigore dal 1° marzo 2022 il Regolamento UE n. 2022/123 per il contrasto alla carenza dei farmaci e dei dispositivi medici.

Riferimenti: Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 *relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31.1.2022.

Si fa seguito alla circolare federale n. 12837 del 22.2.2021 per segnalare la pubblicazione del Regolamento (UE) 2022/123 finalizzato a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, assicurando il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici. Anche a seguito delle ulteriori carenze di medicinali verificatesi durante la pandemia di Covid-19, che ha esacerbato la domanda globale di medicinali, il Regolamento intende fornire una risposta a tale perdurante questione.

A tal fine, il regolamento, in vigore dal 1° marzo u.s., prevede i mezzi per:

- preparare, prevenire, coordinare e gestire l'impatto di emergenze di sanità pubblica sui medicinali e sui dispositivi medici e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici a livello dell'Unione;
- monitorare, prevenire le carenze di medicinali e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;
- istituire una piattaforma informatica interoperabile a livello dell'Unione per monitorare le carenze di medicinali e riferire sulle carenze di medicinali;

- fornire consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica.

Nel dettaglio si evidenziano le seguenti disposizioni.

Definizioni di emergenza pubblica, evento grave e carenza (art. 2)
L'articolo 2 introduce la definizione normativa di

- emergenza di sanità pubblica, ovvero *una situazione di emergenza di sanità pubblica riconosciuta dalla Commissione*;
- evento grave, ossia *un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro, che riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente grave che può avere ripercussioni sull'offerta o sulla domanda di medicinali ovvero sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dei medicinali, il quale può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana*;
- carenza, ovvero *una situazione in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro o di un dispositivo medico con marchio CE non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico a livello nazionale, a prescindere dalle cause*.

Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (art. 3) e monitoraggio degli eventi (art. 4)
È istituito nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (gruppo direttivo per le carenze dei medicinali - Medicine Shortages Steering Group - MSSG) costituito da un rappresentante dell'Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato per Stato membro.
L'MSSG - coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro costituito da rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali, definiti punti di contatto unici in relazione alle carenze di medicinali – è sostanzialmente responsabile della funzione di monitoraggio di cui all'art. 4 del Regolamento e, in coordinamento con le autorità nazionali competenti per i medicinali, facilita un'adeguata comunicazione con i tutti gli attori della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori al fine di ricevere pertinenti informazioni sulle carenze effettive o potenziali di medicinali.
Quando l'Agenzia riceve una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente per i medicinali, può chiedere, tramite il suddetto gruppo di lavoro, informazioni alle autorità nazionali competenti degli altri Stati membri, al fine di valutare l'impatto dell'evento su tutto il territorio dell'Unione europea.

Elenco dei medicinali critici e informazioni da fornire (art. 6)
L'MSSG stabilisce un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali che sono necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le cure intensive quale base per la preparazione degli elenchi dei medicinali critici da usare al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave. L'elenco dovrà essere redatto entro il 2 agosto 2022 e sarà aggiornato annualmente e ogniqualvolta necessario.

Quando viene riconosciuta la sussistenza di un evento grave, l'MSSG adotta e tiene aggiornato l'elenco dei farmaci considerati critici, subito pubblicato sul portale web dell'EMA.
Al fine di agevolare il monitoraggio dei farmaci critici, a meno che le informazioni siano disponibili sulla Piattaforma di cui all'art. 13 (vedi infra), il regolamento, all'art. 11, prevede che i distributori all'ingrosso e le altre persone o gli altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico tali medicinali (quindi anche le farmacie) forniscano allo Stato membro informazioni e dati pertinenti, anche sui livelli delle scorte di tali medicinali su richiesta di tale Stato membro.
All'art. 9, è previsto che, al fine di integrare i piani di prevenzione e mitigazione delle carenze per i medicinali critici, l'EMA e le autorità nazionali competenti per i medicinali (quindi l'AIFA) possano chiedere informazioni supplementari ai distributori all'ingrosso e ad altri attori pertinenti in merito a eventuali sfide logistiche sostenute nella catena di approvvigionamento all'ingrosso.

Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (art.13)

L'EMA istituisce, mantiene aggiornata e gestisce una piattaforma informatica denominata Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (European shortages monitoring platform— ESMP) per agevolare la raccolta di informazioni sulle carenze nell'offerta e nella domanda di medicinali, incluse le informazioni in caso di commercializzazione o cessazione della commercializzazione del medicinale in uno Stato membro. Tale piattaforma dovrà essere pienamente operativa entro il 2 febbraio 2025.
Le informazioni raccolte tramite l'ESMP sono utilizzate per monitorare, prevenire e gestire:

- carenze effettive o potenziali di medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi;
- carenze effettive o potenziali di medicinali che sono suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave.

Tali informazioni sono fornite dai titolari delle AIC, dai distributori all'ingrosso o da altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici (e quindi anche dalle farmacie)

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)