



VIA MAIL
SITO si
IFO si

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), di concerto con l'industria farmaceutica e gli Stati membri dell'UE, ha lanciato un sistema potenziato di monitoraggio rapido per contribuire a prevenire ed attenuare i problemi legati alla fornitura di importanti medicinali utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

Ogni azienda farmaceutica nominerà un punto di contatto unico (*industry single point of contact, i-SPOC*) che avrà il compito di riferire all'EMA e alle Autorità nazionali competenti tutte le carenze attuali e previste dei medicinali utilizzati per i pazienti affetti da COVID-19, sia per quanto riguarda i medicinali autorizzati a livello centralizzato che quelli autorizzati a livello nazionale.

In tal modo, si consentirà una migliore supervisione delle problematiche in atto legate all'approvvigionamento dei farmaci e si garantirà un flusso di informazioni più rapido tra le Autorità regolatorie dell'UE e l'industria farmaceutica, così da mitigare e prevenire le carenze dei medicinali usati durante l'emergenza sanitaria.

Il sistema è stato messo a punto dal Gruppo Direttivo Esecutivo dell'UE sulle Carenze di Medicinali Provocate da Eventi importanti. Le informazioni ricevute dalle aziende farmaceutiche riguardo alle carenze nell'approvvigionamento saranno coordinate dall'EMA, che le condividerà con il Gruppo direttivo esecutivo dell'UE. Quest'ultimo deciderà le azioni coordinate da intraprendere a livello di Unione Europea per affrontare nel modo più efficace dette carenze.

Si segnala, infine, che la Commissione europea, l'EMA e la rete europea di regolamentazione dei medicinali hanno sviluppato un documento, indirizzato ai titolari di AIC, di domande e risposte per fornire assistenza alle parti interessate sugli adattamenti al quadro normativo per affrontare le sfide derivanti dalla emergenza sanitaria, con particolare attenzione ai medicinali il cui uso è cruciale in pazienti COVID-19. Il documento, consultabile al seguente link https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human_use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf, verrà costantemente aggiornato.

Cordiali saluti.

Roma, 24 aprile 2020
All.1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 aprile 2020
EMA/212132/2020
Media and Public Relations

Notizie

Lancio di un sistema di monitoraggio potenziato per la disponibilità dei medicinali utilizzati nel trattamento del COVID-19

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), di concerto con l'industria farmaceutica e gli Stati membri dell'UE, ha lanciato un sistema di monitoraggio potenziato per contribuire in modo rapido alla prevenzione e mitigazione dei problemi legati alla fornitura di medicinali critici utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

In base a questo sistema, ogni azienda farmaceutica nominerà un punto di contatto unico (punto di contatto unico dell'industria, i-SPOC) che avrà il compito di riferire all'EMA e alle autorità nazionali competenti tutte le carenze attuali e previste dei medicinali utilizzati per i pazienti affetti da COVID-19, sia per quanto riguarda i medicinali autorizzati a livello centralizzato che quelli autorizzati a livello nazionale.

Il nuovo meccanismo consentirà una migliore supervisione delle problematiche in atto legate all'approvvigionamento e garantirà un flusso di informazioni più rapido tra le autorità regolatorie dell'UE e l'industria farmaceutica, al fine di mitigare e prevenire le carenze dei medicinali usati durante l'emergenza sanitaria da COVID-19.

Il sistema è stato messo a punto dal [Gruppo Direttivo Esecutivo dell'UE sulle Carenze di Medicinali Provocate da Eventi Importanti](#), che assicura una guida strategica per un'azione urgente e coordinata sulle carenze all'interno dell'Unione Europea durante la pandemia da COVID-19. L'EMA coordinerà le informazioni ricevute dalle aziende farmaceutiche riguardo alle carenze nell'approvvigionamento e le condividerà con il Gruppo Direttivo Esecutivo dell'UE, che deciderà le azioni coordinate da intraprendere a livello dell'Unione per affrontare nel modo più efficace dette carenze.

Il meccanismo di monitoraggio è simile alla rete dei punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti (rete SPOC dell'UE) che l'EMA, le autorità nazionali competenti degli Stati membri e la Commissione Europea utilizzano già dall'aprile 2019 per condividere le informazioni sulle carenze e la disponibilità dei medicinali autorizzati.



Alla luce del gran numero di aziende coinvolte, il sistema i-SPOC sarà lanciato in due fasi:

- nella prima fase, che ha avuto inizio il 17 aprile 2020, la segnalazione da parte dell'industria farmaceutica riguarderà le carenze attuali o previste di un sottoinsieme di medicinali autorizzati e commercializzati a livello SEE/UE, utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 nei reparti ospedalieri di terapia intensiva, come anestetici, antibiotici, farmaci per la rianimazione e miorilassanti, che al momento sono i più richiesti;
- la seconda fase si concentrerà invece sulla segnalazione delle carenze per una gamma più ampia di medicinali utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

L'EMA ha contattato direttamente alcune centinaia di aziende farmaceutiche e ha fornito loro un modulo attraverso il quale possono segnalare all'Agenzia le carenze attuali o previste e proporre misure di mitigazione.

Il 16 aprile 2020 si è tenuto un seminario dimostrativo allo scopo di illustrare alle aziende come utilizzare il nuovo sistema e chiarire ulteriori aspetti legati alla segnalazione.

È opportuno ricordare che le aziende farmaceutiche sono tenute a segnalare, in parallelo, le carenze anche alle autorità nazionali competenti interessate, in linea con la legislazione nazionale applicabile.