



**VIA MAIL
SITO SI
IFO SI**

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si fa seguito alla [circolare federale n. 12837 del 22 febbraio 2021](#), per informare che, lo scorso 12 maggio, la Commissione 14^a del Senato ha approvato la [Risoluzione](#) Doc. XVIII-bis n. 9, sui profili di conformità ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, in relazione ai seguenti atti dell'U.E.:

- COM (2020) 725 def. (Proposta di Regolamento del Parlamento europeo edel Consiglio 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);
- COM(2020) 726 def. (Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie);
- COM (2020) 727 def. (Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE).

In particolare, tra le altre questioni, la Commissione si è espressa sull'articolo 10 della proposta COM(2020) 725.

Tale norma stabilisce l'obbligo dei titolari di AIC dei medicinali di trasmettere all'EMA, su richiesta, alcune rilevanti informazioni al fine di agevolare il monitoraggio sulle carenze dei medicinali "*critici*", ovvero quelli per i quali si palesano evidenti difficoltà nel disporre di alternative terapeutiche. Al riguardo, la Commissione ha osservato che sarebbe opportuno prevedere che i distributori intermedi di farmaci e le farmacie trasmettano direttamente all'AIFA, per il conseguente inoltro all'EMA, i dati relativi al monitoraggio sulle indisponibilità dei medicinali per uso umano e di dispositivi medici registrate nel corso delle loro attività quotidiane.

Cordiali saluti.

Roma, 3 giugno 2021

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