



Roma, 13/12/2012

Ufficio: DIR  
Prot.: 201200008118/AG  
Oggetto: Regolamento (CE) n. 1027/2012 - Farmacovigilanza  
Circolare n. 8188

SS  
FVG 2  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Regolamento (UE) n. 1027/2012 di modifiche al Regolamento (CE) n.  
726/2004 sulla farmacovigilanza***

In data 25 ottobre 2012, il Parlamento Europeo ha approvato il regolamento (UE) n. 1027/2012 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 14 novembre 2012 n. L316/38), che modifica alcune norme del precedente regolamento n. 726/2004 sulla farmacovigilanza, in attuazione della direttiva 2012/26/UE, già oggetto della circolare n. 8160 del 27 novembre 2012.

In particolare, all'art. 13 è stato introdotto un obbligo d'informazione a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, il quale, qualora cessi anche solo temporaneamente la commercializzazione di un medicinale, è tenuto ad informare dei motivi l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (art. 1, n. 27, direttiva 2001/83/CE).

Lo stesso dovere di comunicazione dei motivi è stato inserito, con l'art. 14 *ter*, nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sospenda la commercializzazione, ritiri il medicinale dal commercio o richieda il ritiro dell'autorizzazione all'Ente nazionale competente. Tale obbligo è previsto anche qualora lo stesso titolare non richieda il rinnovo dell'autorizzazione.

Quest'ultimo dovrà, inoltre, specificare se tali azioni siano dovute a sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui all'art. 116 della direttiva 2001/83/CE o ad ulteriori provvedimenti delle competenti Autorità nazionali volti a vietare la vendita e ritirare il medicinale.

Nell'art. 23 del regolamento, si conferma l'obbligo di realizzare da parte dell'EMA un elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, spostando, tuttavia, al 2 luglio 2013 il termine di individuazione del relativo simbolo da apporre sulla loro confezione.

Infine, il testo dell'art.57, comma 1, lettera d), riguarda la banca dati sui sospetti effetti collaterali, che non è limitata ai soli medicinali per uso umano, ma è estesa ai medicinali in genere, comprendendo, pertanto, anche i medicinali veterinari.

Il regolamento entra in vigore trascorsi i venti giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e prevede l'applicazione generale dal 5 giugno 2013, salvo gli obblighi di cui agli articoli 23 e 57, posti a carico dell'EMA, che si applicano dal 4 dicembre 2012.

Si ricorda che i testi normativi dell'Unione Europea sono consultabili liberamente al link [http://europa.eu/documentation/legislation/index\\_it.htm](http://europa.eu/documentation/legislation/index_it.htm).

\* \* \*

Con l'occasione, si rammenta inoltre che, sul sito internet della Federazione, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse ai farmaci riservato ai farmacisti iscritti agli Ordini.

Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito [www.fofi.it](http://www.fofi.it) (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza (cfr circolari federali n. 7416 del 14.9.2009 e n. 8023 del 31.7.2012).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Dr Andrea Mandelli)