

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

AIFA, FEDERFARMA, ASSOFARM,

FARMACIEUNITE, FEDERFARMA SERVIZI E A.D.F. PER LA

GESTIONE DELLA CARENZA DEL FARMACO INDERAL

CONSIDERATO che il Titolare dell'AIC Atnahs Pharma Netherlands BV e il concessionario di vendita Pharmaidea, hanno comunicato nel corso del mese di novembre 2024 importanti informazioni riguardanti lo stato di carenza del medicinale INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028.

CONSIDERATO che il titolare AIC attualmente stima che le prossime forniture di Inderal 40 mg compresse, saranno rese disponibili presumibilmente entro febbraio 2025.

CONSIDERATO che il titolare AIC ha messo a disposizione il servizio SOS per gli ordini diretti, distribuendo il medicinale in maniera contingentata per raggiungere il maggior numero possibile di pazienti.

CONSIDERATO che risulta necessario implementare le misure di mitigazione della carenza, ricorrendo all'importazione del suddetto farmaco da altri paesi dell'Unione Europea per assicurare la massima disponibilità del suddetto farmaco.

RAVVISATA l'opportunità di agevolare l'accesso da parte dei cittadini al farmaco importato, anche tramite la rete delle farmacie territoriali.

CONSIDERATO che, per quanto sopra detto, occorre definire con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie italiane e della distribuzione intermedia farmaceutica le modalità per organizzare la distribuzione del suddetto farmaco da parte delle farmacie territoriali;

CONSIDERATO che le misure definite dal presente Protocollo d'intesa si pongono come interventi straordinari e necessari a far fronte alla carenza del farmaco INDERAL e sono assicurati dai farmacisti nelle farmacie e dalle aziende di distribuzione intermedia, in termini di attenzione sociale;

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:

Art. 1

Forma oggetto del presente accordo il farmaco di seguito indicato INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028 nel seguito definito “il farmaco”.

Art. 2

Il farmaco, importato da altri paesi europei, sarà reso disponibile, presso i magazzini delle aziende della distribuzione intermedia, su indicazione dei rispettivi Assessorati Regionali.

I farmacisti nelle farmacie erogheranno sull'intero territorio nazionale il farmaco esclusivamente nella modalità della distribuzione per conto – DPC a fronte di idonee prescrizioni che non potranno riportare farmaci diversi dai medicinali a base di propranololo autorizzati all'estero e importati ai sensi della Determina AIFA n.221/2024. I farmacisti e le aziende di distribuzione intermedia si impegnano a garantire le condizioni di conservazione, distribuzione e dispensazione del farmaco in coerenza con le caratteristiche del farmaco.

Art. 3

Le farmacie e le aziende della distribuzione intermedia si impegnano eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal presente Protocollo, relative alla distribuzione delle confezioni importate ai sensi della Determina AIFA n. 221/2024, dalla data di validità del medesimo sino al 28 febbraio 2025 e nel limite di 100.000 confezioni autorizzate all'importazione.

A decorrere dal 1° marzo 2025, farmacie e distributori intermedi renderanno disponibile ai cittadini il farmaco secondo le ordinarie procedure distributive e ripristinando le marginalità loro spettanti.

Art. 4

Il presente Protocollo d'intesa è valido dalla data della sua sottoscrizione, fino al 28 febbraio 2025.

ROMA, li 16/12/2024

Il Dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
dott. **DI GIORGIO DOMENICO**
AIFA - AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO

Dirigente Amministrativo
16.12.2024 16:44:03 UTC

Il Presidente della Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani
(FEDERFARMA)

dott. **Marco COSSOLO**
Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 16/12/2024 16:00:29

Il Presidente della Federazione delle Aziende e servizi socio-farmaceutici
(A.S.SO.FARM.)

dott. **Luca PIERI**


Firmato digitalmente da:
PIERI LUCA
Firmato il 17/12/2024 12:51
Seriale Certificato: 1568977
Valido dal 23/06/2022 al 23/06/2025
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Il Presidente di FarmacieUnit
dott. **Federico CONTE**

Firmato digitalmente da:
Gariboldi Muschietti Franco
Firmato il 17/12/2024 13:05
Seriale Certificato: 3516968
Valido dal 26/04/2024 al 26/04/2027
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Il Presidente di Federfarma Servizi
dott. **Antonello MIRONE**

Firmato digitalmente da:
ANTONELLO MIRONE
Data: 17/12/2024 13:30:01

Il Presidente di A.D.F.
dott. **Walter FARRIS**

Firmato digitalmente da
VALTER FARRIS

C = IT
Data e ora della firma: 17/12/2024 10:15:03