

# Aggiornamento regolatorio 2014



**Anna Fasola**

## DETERMINA AIFA n. 371.14 aprile 2014 . Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali.

GU 101 del 03.05.2014

### Riferimenti normativi

<p>D.L.gvo'219/06,'Art.'37<sup>¶</sup> □</p>	<p>Comma' 1<sup>¶</sup> Var.'Tipo I (A'e B)<sup>¶</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• → Concesso lo smaltimento delle scorte fino alla data di scadenza indicata in etichetta<sup>¶</sup></li> <li>• → AIFA può stabilire un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni oggetto di modifica<sup>¶</sup></li> </ul> <p>Var.'Tipo II<sup>¶</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• → Non viene concesso lo smaltimento delle scorte per cui il materiale non conforme andrebbe tolto subito dal commercio<sup>¶</sup></li> <li>• → L'AIFA può valutare il caso di concedere un termine per il ritiro dal commercio<sup>□</sup></li> </ul>
<p>D.L.gvo'219/06,'Art.'37,' aggiornato dalla Legge' 98/2013 (Legge del fare),' art.'44<sup>¶</sup> Comma'4-quienquies<sup>□</sup></p>	<p>Comma' 1-bis<sup>¶</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• → AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna del foglio illustrativo da parte del farmacista<sup>□</sup></li> </ul>
<p>D.L.gvo'219/06,'Art.'38<sup>¶</sup> □</p>	<p>Comma' 2-bis<sup>¶</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• → «nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio/beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento»<sup>¶</sup> □</li> </ul>
<p>D.L.gvo'219/06,'Art.'78<sup>□</sup></p>	<p>Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il RCP<sup>¶</sup> Comma' 2<sup>¶</sup> ... Il MinSal, su proposta dell'AIFA, ..., individua modalità per rendere immediatamente disponibili al consumatore le modifiche approvate del f. ill. vo nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.....<sup>□</sup></p>
<p>D.L.gvo'219/06,'Art.'82<sup>□</sup></p>	<p>Comma' 2<sup>¶</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• → «Fermo restando l'obbligo di adeguare l'etichettatura e il foglio illustrativo dei nuovi lotti di produzione alle prescrizioni del presente decreto, le confezioni già in commercio conformi alle previgenti disposizioni possono essere vendute fino alla data di scadenza, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica»<sup>□</sup></li> </ul>

<p>Art 1 In applicazione dell'art. 37 del D.L.gvo 219/06 Comma 1 Comma 2</p>	<p><b>Autorizzato lo smaltimento delle scorte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In seguito alle seguenti tipologie di variazioni</li> <li>• In seguito a rinnovo</li> </ul>
	<p>Efficacia ai fini del calcolo dei 30 giorni: la data di pubblicazione in GU della modifica</p>
<p>Art 1 Comma 3 Comma 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entro 30 gg dalla data di pubblicazione, le <u>aziende</u> devono fornire al farmacista il foglio illustrativo aggiornato mediante consegna materiale del foglio illustrativo aggiornato o mediante un alternativo sistema informatico (progetto FarmaStampati).</li> <li>• Entro 30 gg dalla data di pubblicazione, i <u>farmacisti</u> sono tenuti a consegnare al paziente il foglio illustrativo aggiornato</li> </ul>
<p>Art. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempestivamente, le <u>aziende</u> devono comunicare alle farmacie (comprese quelle ospedaliere) e agli esercizi commerciali le modifiche ai fogli illustrativi e il numero del primo lotto recante le modifiche e la relativa data di scadenza.</li> </ul>
<p>Art 1 Comma 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non sottostanno alla procedura di consegna del foglio illustrativo le variazioni che non sono quelle elencate (quindi le confezioni in questo caso possono essere vendute fino alla data di scadenza indicata in etichetta)</li> </ul>



<p>Art. 1 Comma 6 Art. 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimane valida la possibilità che vengano concessi dei tempi di smaltimento scorte nei casi in cui sussistano ragioni di sicurezza e tutela della salute pubblica.</li> </ul>
<p>Art. 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entro 6 mesi dalla data di pubblicazione, i nuovi lotti devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.</li> </ul>
<p>Art. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La procedura entra in vigore il 30 giorno successivo alla sua pubblicazione e quindi il <u>02.06. p.v.</u></li> </ul>



## Consiglio di Amministrazione

Aggiornamento settembre 2014

- Il Consiglio di Amministrazione (CdA) è un organo dell'Agenzia ed è costituito dal Presidente, designato dal Ministro della Salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della Salute e due dalla Conferenza Stato-Regioni.



**Prof. Sergio Pecorelli**  
*Presidente*



**Dr. Arch. Giovanni Bissoni**  
*Consigliere*



**Prof. Carlo Gaudio**  
*Consigliere*



**Dr. Walter Bergamaschi**  
*Consigliere*



**Dr. Ludovico Abbaticchio**  
*Consigliere*

## Nuovo Regolamento CTS/CPR

(Comunicato 03.11.2014)

- Delibera n. 7 del 20.01.2014 che abroga la precedente Delibera n. 27 del 18.12.2009.

Commissione Tecnico-Scientifica (CTS)

Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)

Dieci membri ciascuna      tre nominati dal Ministero della Salute,  
uno nominato dal Ministero dell'Economia

quattro dalla Conferenza Stato-Regioni

Il Direttore Generale AIFA

Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità Gli organi  
collegiali durano in carica tre anni e sono rinnovabili una sola volta

# Composizione Commissioni Consultive

alla data del gennaio 2015

## C.T.S.

### **Componenti di diritto:**

Luca Pani  
Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco  
Patrizia Popoli  
Delegato Presidente Istituto Superiore di Sanità

### **Esperti nominati dal Ministero della Salute:**

Maria Antonietta Martelli - Presidente CTS  
Massimo Fini  
Rosa Maria Moresco

### **Esperti nominati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome:**

Walter Marrocco  
Giovambattista De Sarro  
Roberto Dall'Aglio  
Sergio Morgagni

### **Esperto nominato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze:**

Antonio Addis

### **Osservatore**

Giampiero Camera

## C.P.R.

### **Componenti di diritto:**

Luca Pani  
Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco  
Annarita Meneguz  
Delegato Presidente Istituto Superiore di Sanità

### **Esperti nominati dal Ministero della Salute:**

Francesca Tosolini  
Americo Cicchetti  
Claudio De Giuli

### **Componenti designati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome:**

Loredano Giorni  
Camillo Riccioni  
Filippo Drago

### **Componente designato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze:**

Giuseppe Massimo Claudio Rosano

**Osservatore**  
Claudia Arcà



# Nuovi Segretariati e Comitati Consultivi per potenziare supporto scientifico

Comunicazione AIFA 08.03.2013

Nominati i nuovi organismi consultivi che andranno a potenziare l'attività di valutazione scientifica e regolatoria dell'Agenzia, avvalendosi del contributo di alcuni tra i massimi esperti in Italia delle principali aree terapeutiche per cui sono in corso di registrazione i nuovi farmaci.

Gli organismi di nuova istituzione forniranno un contributo prezioso all'attività della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

I Comitati sono costituiti da un massimo di sette componenti, selezionati tra i principali esperti clinici italiani di ciascuna area terapeutica indicata (al momento sono 6), che rispondono in pieno ai parametri stabiliti dal Regolamento sui conflitti di interesse approvato dall'AIFA nel gennaio del 2012.

In un'ottica di contenimento dei costi e snellimento delle procedure, ciascun Comitato si riunirà in modalità telematica (videoconferenza) e solo in occasioni di particolare importanza le riunioni avranno luogo presso la sede dell'AIFA. I membri dei Comitati Consultivi non hanno diritto ad alcun compenso ma, nel caso dei componenti provenienti da fuori Roma, al solo rimborso delle spese di viaggio.

Il compito dei Segretariati di Supporto e Coordinamento, composti da un massimo di 10 membri, scelti tra personale AIFA (7) ed esperti presenti nella banca dati dell'Agenzia (per un massimo di 3), sarà quello di garantire un supporto ai lavori di CTS e CPR effettuando il raccordo con gli Uffici dell'AIFA e, qualora ve ne sia necessità, di richiedere approfondimenti e pareri ai Comitati Consultivi.

**Area Cardiologica**

**Area Neuroscienze**

**Area Endocrinologica**

**Area Pediatrica**

**Area Cure Primarie**

**Area Oncologica**



Are individuate  
con la determina  
AIFA del  
09.07.2012



60° Seminario SIAR - 24.01.2014

# Conversione in Legge con modificazioni, del D.L. 13.09.2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute

(GU n. 263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n.201)

## Legge 189 del 08.11.2012 (Decreto Balduzzi).

### COMUNICATO AIFA ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE RELATIVO AGLI ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189, Artt. 11 e 12.

#### Art. 12. Procedure concernenti i medicinali

1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e' istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo Prezzo

2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata puo' presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

Identificata una nuova classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Il prodotto può essere messo in commercio nelle more della nuova classificazione, avendo previamente comunicato all'Ufficio Prezzi: data inizio commercializzazione e prezzo pubblico e prezzo ex factory.

3. Rappresentano una deroga farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, per i quali la domanda di classificazione e prezzo puo' essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. Ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, o di medicinale biosimilare, e' automaticamente collocato, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento, salvo richiesta di ulteriore riduzione.

7. In caso di un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale gia' classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non puo' essere prescritto per le nuove indicazioni fino a quando non sia conclusa la procedura di classificazione e contrattazione del prezzo.

*Legge 09.08.2013 n. 98 «Legge di fare».*

*Dopo il comma 5, dell'art. 12 del D.L. 13.09.2012 n. 158.*

*«5-bis. L'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, è ridotto a cento giorni.*

*5-ter. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione di cui al comma 5».*



## Classificazione farmaci di automedicazione

Comunicazione AIFA del 09/12/2014

La CTS ha rivalutato la problematica della classificazione dei farmaci di automedicazione in classe C(nn), ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del D.L. n. 158/2012, convertito dalla Legge n. 189/2012.

All'esito di tale rivalutazione, la CTS concorda con l'interpretazione resa dall'Ufficio Affari Legali dell'Agenzia, secondo cui ai farmaci di automedicazione (OTC), di cui alla lettera c-bis) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537,

non è applicabile la disposizione normativa prevista dal comma 5 dell'articolo 12 sopra richiamato, sia per il testuale tenore della norma, sia in quanto tali farmaci non sono "valutabili ai fini della rimborsabilità", con la conseguenza che gli stessi sono collocati nella classe C-bis, senza la preventiva automatica classificazione in classe C(nn).

Uguualmente, per analogia interpretativa, la preventiva collocazione in classe C(nn) non sarà applicata ai farmaci SOP.



# Attivazione indirizzo mail - Ufficio Autorizzazione Officine

(Avviso 19/12/2014)

## Attivazione di un indirizzo di posta elettronica

<a href="mailto:infouao@aifa.gov.it"><u>infouao@aifa.gov.it</u></a>	<b>Richiesta di informazioni inerenti l'attività dell'ufficio</b>
<a href="mailto:cpp.ee@aifa.gov.it"><u>cpp.ee@aifa.gov.it</u></a>	<b>Certificato di Prodotto Farmaceutico per i medicinali non dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Italia, destinati esclusivamente all'esportazione</b>
<a href="mailto:produzione-ospedaliera@aifa.gov.it"><u>produzione-ospedaliera@aifa.gov.it</u></a>	<b>Autocertificazioni per la produzione di medicinali sperimentali e di radiofarmaci non a fini industriali</b>
<b>Reiterata e sollecitata la richiesta del 2012 (come da pagina seguente)</b>	



# Semplificazione amministrativa - Ufficio Autorizzazione Officine

(Avviso 05/09/2012)

## Comunicazione agli stabilimenti di produzione di medicinali e API per la presentazione di documenti su supporto informatico all'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Agenzia Italiana del Farmaco

PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	
FORMATO ELETTRONICO (sostituisce il cartaceo) supporto informatico CD, in formato non modificabile	FORMATO CARTACEO
- Site Master File - Allegati Site Master File	- Planimetrie - Schemi impianto (es. HVAC, PW, WFI)
- Documentazione tecnica relativa alle istanze di attivazione estensioni	- Planimetrie - Schemi impianto (es. HVAC, PW, WFI)
- Documentazione tecnica per la risoluzione deviazioni riscontrate in fase ispettiva	- Planimetrie - schema riassuntivo delle azioni correttive
LA DOMANDA DOVRA' COMUNQUE ESSERE PRESENTATA IN FORMATO CARTACEO, RIPORTANTE UN ELENCO DETTAGLIATO DEI DOCUMENTI PRESENTATI IN FORMATO ELETTRONICO	



# L'impegno di AIFA per il controllo delle officine di produzione farmaceutica

(Avviso 07/11/2014)

Al 30 giugno 2014 sono 577 le officine autorizzate alla produzione farmaceutica dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA):

- 266 producono medicinali,
- 126 producono sostanze attive,
- 185 producono gas medicinali.

Tutte le officine autorizzate sono periodicamente ispezionate:

- 682 ispezioni da gennaio 2012 al 30 settembre 2014
- oltre alla presenza sul territorio nazionale, AIFA è impegnata anche in ispezioni internazionali. Le ispezioni internazionali rientrano inoltre tra le assidue attività di collaborazione sovranazionale di AIFA con altre Agenzie Regolatorie quali, per esempio, l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), la Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali (EDQM), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la "Food and Drug Administration" statunitense (US-FDA).

Un dato di assoluto rilievo riguarda le esportazioni del settore:

- circa il 70% della produzione di medicinali e l'85% della produzione di sostanze attive è destinato all'esportazione
- inoltre l'Italia occupa una posizione di leadership riconosciuta a livello mondiale garantendo la produzione del 12% della fornitura globale di sostanze attive

# Nuova funzionalità dei sistemi informativi AIFA

(Comunicato AIFA 09.07.2014)

## Nuovi Sistemi Informativi AIFA

Nuova funzionalità che consente di:

- Negoziare e rimborsabilità
- Visualizzare i dati personali inseriti
- Modificare i dati di contatto: email, telefono, cellulare e fax
- Visualizzare le abilitazioni possedute
- Richiedere nuove abilitazioni

Le abilitazioni sono gestite con le consuete modalità

### STRUMENTI DI AMMINISTRAZIONE

- Registrazione nuovi utenti
- Gestione profili per utenti già censiti
- AUA - Direttori Sanitari
- Cambio Password
- Reset Password

### CHECK POINT

- Portale Variazioni - info
- Portale Rinnovi - info

### RICERCA & SVILUPPO

- Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia - info
- Registri farmaci sottoposti a monitoraggio - info

### FARMACOVIGILANZA

- Farmacovigilanza - info

### PREZZI & RIMBORSO

- Negoziazione - info
- Budget:
  - aziendali
  - provvisorio Territoriale 2013 - info
  - provvisorio Ospedaliera 2013 - info
  - definitivo Territoriale 2013 - info
  - definitivo Ospedaliera 2013
- Payback:
  - Procedimenti di Pay-back
  - 5% 2013 - info
  - 1,83% Giugno - Luglio 2010 - info
  - Convenzionata 2°Semestre 2012 - info
  - Convenzionata 1°Semestre 2013 - info

### TRASPARENZA

- Elenchi informativi scientifici 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013

### AFFARI AMMINISTRATIVI

- Pagamenti OnLine - info
- Autorizzazione Convegni e Congressi - info

# Uso off label

**Legge 16 maggio 2014, n. 79 di conversione del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante "Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale".**

Gazzetta Ufficiale 20 maggio 2014, n. 115. Entrata in vigore 20 maggio 2014

## Leggi modificate

Legge 24 novembre 2003, n. 326

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"**

*Capo IV*

Accordo Stato-regioni in materia sanitaria

Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica **Art. 48.**

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

b) per il rimanente 50 per cento:

3) **alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci** ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle università ed alle regioni;

Legge 23 dicembre 1996, n. 648

**"Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"** **Art. 1.**

4. Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.

## Art. 3. Disposizioni in materia di impiego di medicinali

(( 1. **All'art. 48**, comma 19, lettera b), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326,

sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, **alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio**».

Dopo il comma 4 **dell'art. 1** del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e' inserito il seguente:

«4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni.» )).

## Comunicazione alle Aziende in merito ai programmi di uso «compassionevole»

Nota AIFA del 08.10.2014

- Al fine di consentire all'AIFA un puntuale monitoraggio dell'utilizzo di farmaci ai sensi del decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazz. Uff. 28 luglio 2003, n. 173, si specifica che le Aziende, in ottemperanza alla previsione dell'art. 4, comma 2, lett. b), di notificare all'Ufficio RSC dell'AIFA nell'ambito del protocollo le presumibili date di inizio e di conclusione dei programmi di uso "compassionevole" che intendono attivare, con un preavviso di almeno 15 giorni.
- Qualunque variazione rispetto a quanto precedentemente comunicato dovrà essere notificata preventivamente all'Agenzia, corredata da una breve specifica del rationale che l'ha determinata. Nell'ipotesi in cui la variazione riguardi la chiusura anticipata del programma, corredata da validi motivi, la notifica dovrà avvenire con un preavviso di almeno 30 giorni.
- Tale comunicazione, peraltro prevista dalle procedure operative standard ufficialmente autorizzate dall'AIFA, è resa necessaria al fine di poter operare nel rispetto delle norme in vigore, di evitare repentine interruzioni dei programmi di uso compassionevole in corso, difficoltà di accesso al medicinale fornito di cui l'AIFA non è portata tempestivamente a conoscenza, nonché al fine di evitare altrettanto improvvise attivazioni di tali programmi oltre i termini di applicabilità consentiti dal DM 8/5/2003.

# Ripristino dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)

Nota AIFA del 30.09.2014 e 11.07.2014

---

## Richieste di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dopo il ripristino dell'OsSC.

Nota AIFA del (23/10/2014)

---

AIFA ha reso disponibili i modelli aggiornati delle lettere di trasmissione delle richieste di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e relativi emendamenti sostanziali; in seguito al ripristino dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC):

*Fac-simile della domanda di autorizzazione di un emendamento sostanziale*

*Fac-simile della domanda di autorizzazione di un emendamento sostanziale*

*Fac-simile della domanda di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica di*

*Fac-simile della domanda di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica di*

**Legge 07.08.2012 n. 135**

**conversione del D.L. 06.07.2012 n. 95, art. 15, comma 11 bis, Come novellato dall'art. 13 bis, comma 1, del D.L. 18.10.2012, n. 179, coordinato con la Legge di conversione 17.12.2012, n. 221**

## Articolo 15

*“11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.*

*11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco.”*

Sostituito  
dal l'art. 13  
della Legge  
221

# Linee Guida sulla procedura di applicazione dell'art. 15 c. 11 ter del DL 6 Luglio 2012 n. 95

Determinazione n. 204 AIFA del 06.03.2014

---

- La valutazione dell'equivalenza terapeutica si rende necessaria quando il confronto abbia ad oggetto medicinali a base di principi attivi diversi, restando dunque esclusi i farmaci a base del medesimo principio attivo che, ai sensi di altre disposizioni di legge, siano già stati oggetto di specifica valutazione comparativa sotto i profili di efficacia e di sicurezza da parte delle competenti autorità regolatorie.
- I farmaci equivalenti, infatti, ottengono il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) come "medicinale generico" ai sensi dell'art. 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo n.219/2006.
- Conseguentemente, per quanto concerne i farmaci a sintesi chimica, il parere dell'AIFA ai sensi dell'art. 15, comma 11 ter, riguarda la valutazione dell'equivalenza terapeutica tra medicinali originatori e propri equivalenti rispetto ad altri farmaci originatori e corrispondenti equivalenti, a base di principi attivi diversi.

Operatività

- Viene fornito un modello da compilare per la richiesta di parere.
- La CTS esprime le proprie valutazioni entro 90 giorni dal deposito del quesito
- Il parere è adottato dal Direttore Generale dell'AIFA entro 150 giorni.
- Il parere sarà pubblicato sul sito istituzionale AIFA.

# GCP/GLP Compliance di studi clinici di bioequivalenza e biodisponibilità

Nota AIFA del 13/05/2014

---

- Aifa mette a disposizione una lista di documenti che verranno presi in considerazione come requisiti minimi nel corso dell'istruttoria relativa alla verifica della conformità alle correnti linee guida GCP/GLP, nell'ambito della valutazione di studi clinici di bioequivalenza/biodisponibilità (BE/BA) presentati a supporto di richieste di AIC e condotti in paesi sia appartenenti all'EEA sia fuori dell'EEA .
- La misura prevede che l'Agencia possa richiedere un'ispezione al sito in questione o qualsiasi altra struttura coinvolta nello studio.
- I comunicati AIFA del 4 Agosto 2006 e del 21 Novembre 2006 inerenti gli studi di bioequivalenza condotti in Paesi al di fuori dell'EEA non sono più validi.

## **Tabella Medicinali**

- Il D.L. prima e la Legge poi hanno colmato il vuoto normativo italiano, che escludeva dal novero delle sostanze sottoposte alla vigilanza del Ministero della Salute tutte quelle a controllo in attuazione di convenzioni internazionali ed anche quelle introdotte sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche negli ultimi anni.

- Tutela della salute dei pazienti e la certezza delle regole per tutti gli operatori sanitari coinvolti.

○Di fatto, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle, con l'introduzione in particolare della nuova Tabella Medicinali.

○Nelle prime quattro tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

○Nella Tabella Medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione.

○La Tabella Medicinali è a sua volta suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono elencati i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.

## **Buoni d'acquisto**

- La legge 79 ha, fra l'altro, abrogato l'art. 39 del DPR 309/90 che regolava l'uso dei buoni acquisto degli stupefacenti in tre sezioni, per cui ora si è passati al modello di buono d'acquisto in quattro copie, a partire dal 31.08.2014.

# MINISTERO DELLA SALUTE. DECRETO 23 giugno 2014

## Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego e' considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

(GU Serie Generale n.187 del 13-8-2014 - Suppl. Ordinario n. 68. In vigore dal 13.08.2014)

- D.Min.Sal 17 aprile 2013, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego e' considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» (S.O. GU del 10.07.2013, n. 160);
- Emendamento all'appendice della Convenzione internazionale contro il doping nello sport contenente la nuova lista di riferimento, vigore dal 01.01.2014;
- Acquisita la proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attivita' sportive, formulata in data 22.01.2014;
- Considerata la necessita' di armonizzare la lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche il cui impiego e' considerato doping alla lista internazionale di riferimento;

E' approvata la lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego e' considerato doping, a norma dell'art. 1 della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

La lista è costituita dalle seguenti sezioni:

- a) Sezione 1: classi vietate;
- b) Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;
- c) Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;
- d) Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;
- e) Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

# DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 30 maggio 2014 .

## Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia. (GU 165 del 18.07.2014)

<b>Obbligo di dotare le confezioni delle specialita' medicinali di bollini autoadesivi</b>	<b>Art. 2, comma 5, DL 30.10.1987, n. 443, convertito nella Legge 29.12.1987, n. 531</b>
	Art. 5-bis D.L.gvo 30.12.1992, n.540
	D.L.gvo 24.04.2006, n. 219
Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale";	D.M.02.08.2001. Abrogato dal presente D.M. 30.05.2014
Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo	D.M.15.07.2004 (G.U. 2 del 4 gennaio 2005)
<b>Art. 5. Gestione dei bollini delle confezioni</b>	
<p>I bollini devono prevedere in modo, ben visibile e con inchiostro indelebile, a seconda dei casi le diciture seguenti di annullamento :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE"</li> <li>• "ESPORTAZIONE"</li> <li>• "CAMPIONE GRATUITO - VIETATA LA VENDITA"</li> <li>• lettera "X", nel caso di confezioni destinate allo smaltimento o comunque a nessun tipo di fornitura</li> </ul> <p>L'annullamento del bollino deve essere effettuato in modo tale da non impedire la lettura ottica o la lettura in chiaro del codice di AIC e del numero presente sul bollino medesimo.</p> <p>La verifica <u>dell'avvenuto annullamento</u> spetta ai soggetti che</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• forniscono i medicinali alle strutture sanitarie,</li> <li>• esportano</li> <li>• consegnano campioni gratuiti ai sanitari</li> <li>• raccolgono le confezioni di medicinali ai fini dello smaltimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I bollini prodotti in conformità a quanto stabilito dal D.M. 02.08.2001, possono essere annullati secondo le precedenti modalità, fino all'esaurimento delle scorte.</li> <li>• I bollini, invece, conformi al nuovo D.M. devono essere anche annullati secondo le modalità previste da tale ultimo Decreto</li> </ul>

**DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE** 30 maggio 2014 .  
**Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni  
 dei medicinali immessi in commercio in Italia.** (GU 165 del 18.07.2014)

**I bollini, strumento di garanzia dell'autenticità dei medicinali in commercio in Italia, contengono le informazioni essenziali per l'identificazione di un medicinale e l'individuazione di ciascuna singola confezione.**

<p>Gli attuali bollini farmaceutici ( <a href="#">Ministro della Sanità 2 agosto 2001</a> ) consentono la lettura ottica di due informazioni, sintetizzate in due "codici a barre" ( <a href="#">bollino a due codici</a> ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• codice AIC (codice identificativo dei medicinali ad uso umano, numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco</li> <li>• numero progressivo (assegnato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato che stampa i bollini).</li> </ul>	<p>Con il nuovo <a href="#">decreto</a> sul bollino è previsto un terzo codice (datamatrix) (bollino a tre codici), che riassume le informazioni presenti negli altri due. Passando l'apposito lettore ottico solo su questo terzo codice, si acquisiscono in un unico momento le stesse informazioni altrimenti lette in due momenti diversi attraverso i due codici a barre separati, semplificando quindi l'operazione di lettura.</p>
	<p>La struttura del bollino è diversa dall'attuale, per cui, a parità di diciture, bisognerà comunque modificare gli artwork per creare lo spazio necessario al datamatrix (area 8), che rappresenta il numero progressivo, la cifra di controllo e il codice AIC.</p>
	<p>Enfaticizzata la responsabilità del Titolare AIC per l'apposizione del bollino.</p>
<p>18.07.2014          18.07.2014 – 31.12.2015          01.07.2014          01.01.2016          05.12.2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data di entrata in vigore del D.M. 30.05.2014</li> <li>• Periodo di transizione per la produzione da parte del IPZS</li> <li>• Utilizzo piattaforma Internet per gli ordini</li> <li>• Inizio fornitura nuovi bollini.</li> <li>• Servizio help desk attivato da IPZS (06.8508.3003)</li> </ul>



## MINISTERO DELLA SALUTE. DECRETO 30 maggio 2014 . Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia. (GU 165 del 18.07.2014)

### Dal 01.07.2014 Utilizzo piattaforma Internet per gli ordini Ottobre 2014

Processo di abilitazione al sistema di gestione on-line degli ordinativi di Bollini Farmaceutici

L'IPZS ha comunicato a Farindustria le nuove modalità di abilitazione delle Aziende al sistema di gestione online.

La procedura prenderà avvio con la predisposizione da parte del Poligrafico di un catalogo dei medicinali (e delle relative confezioni).

Riceveranno il catalogo, per i medicinali di propria competenza, tutte le Aziende che hanno acquistato bollini negli ultimi due anni dall'IPZS, quindi sia i titolari di AIC sia le Aziende da questi delegate all'acquisto.

I titolari di AIC (o i rappresentanti legali di titolari esteri di AIC), dovranno controllare la correttezza della lista per i prodotti di competenza e segnalare eventuali errori.

I dati relativi ai nuovi prodotti potranno essere inseriti solo dal titolare o dal rappresentante legale di titolare estero.

Sarà inoltre richiesta a tutte le Aziende la sottoscrizione della "domanda di abilitazione al portale per gli ordinativi di bollini farmaceutici" e del relativo catalogo, mediante apposizione della firma digitale.

Il Poligrafico, ricevuta la richiesta, provvederà a creare l'utenza e a inviare credenziali di accesso e manuale utente alla casella di posta certificata indicata dall'Azienda.

Il Poligrafico attiva un *help desk* per gli utenti ed effettuerà corsi di formazione dedicati al processo di abilitazione e all'utilizzo del portale.

**Testo del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150 (in *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 304 del 30 dicembre 2013), coordinato con la legge di conversione 27 febbraio 2014, n. 15 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative.».**

GU n. 49 del 28.02.2014

---

Come da modifica disposta dall'art. 7, comma 1: "**Entro il 1° gennaio 2015**, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze [...]".

**DECRETO-LEGGE 31 dicembre 2014, n. 192  
Proroga di termini previsti da disposizioni legislative.**

(GU Serie Generale n.302 del 31-12-2014)

Entrata in vigore del provvedimento:

31/12/2014

Art. 7.

*Proroga di termini in materia di salute*

1. All'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, al quinto periodo, le parole: «A decorrere dal 1° gennaio 2013» sono sostituite dalle seguenti: «Entro il 1° gennaio 2015».

L'art. 7 "Proroga di termini in materia di salute" rinvia la decorrenza del nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco al 1° gennaio 2016.

## DETERMINA n. 1238 (30 ottobre 2014)

### Ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013, ai sensi della legge n. 222/2007 e ss.mm.ii.

(GU n.254 del 31-10-2014, in vigore dal 01.11.2014)

#### ○ Art. 1

“Ripiano a carico dei titolari di A.I.C.” reca le modalità operative e le tempistiche utili per consentire alle Aziende coinvolte di attivare le procedure di ripiano.

#### ○ Art. 2

“Ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti”. Fino al 30 aprile 2015

Incremento dello sconto disposto a carico del farmacista e del grossista, che passa dallo 0,64% allo 0,74% sul prezzo di vendita al pubblico comprensivo dell'IVA, per i soli farmaci erogati a carico del S.S.N. in regime di dispensazione convenzionale. Il S.S.N., nel procedere alla corresponsione di quanto dovuto alle farmacie, trattiene, a titolo di sconto comprensivo del ripiano, l'importo corrispondente allo 0,74% del prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA.

Ripristino dello sconto dello 0,64%.

Dal 1° maggio 2015

Per quanto concerne le nuove quote di spettanza: “l'AIFA, una volta individuata la nuova percentuale di sconto, provvederà a comunicare le quote di spettanza distintamente per i farmacisti e per i grossisti temporaneamente rideterminate fino al termine dell'efficacia individuata nel provvedimento di ripiano”.

## DETERMINA n. 1239 (30 ottobre 2014)

### Ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, ai sensi della legge n. **135/2012 e ss.mm.ii.**

(GU n.254 del 31-10-2014, in vigore dal 01.11.2014)

1. A partire dal 3 novembre 2014, le aziende titolari di autorizzazioni ad immissioni in commercio (AIC) possono consultare gli importi relativi alla quota di ripiano loro attribuita e alla sua ripartizione regionale <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> ed accedendo alla sezione "Prezzi & Rimborso" – "**Ripiano ospedaliera 2013**".
2. Le aziende titolari di AIC coinvolte dalla procedura di ripiano effettuano i rispettivi versamenti alle regioni in due rate, la prima della quali deve essere corrisposta entro il 15 novembre 2014. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma web "**Ripiano ospedaliera 2013**", di cui al comma 1.
3. La mancata attestazione dei versamenti che dovrà avvenire utilizzando esclusivamente la piattaforma web, comporta l'avvio delle procedure sanzionatorie di riduzione di prezzo delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari, previste dalla metodologia allegata in caso di omesso o non conforme pagamento.
4. La seconda rata del ripiano deve essere saldata entro il 15 dicembre 2014, con le medesime modalità previste per la prima rata e le stesse conseguenze di natura sanzionatoria di cui al precedente comma.



## Prezzi farmaci classe C con ricetta

Avviso alle Aziende 04/12/2014

### **Prodotti classificati in fascia C con ricetta.**

**D.L. n.87 del 27 maggio 2005 all'art.1, comma 3: i prezzi possano essere modificati in aumento soltanto nel mese di gennaio di ciascun anno dispari.**

- Comunicare la variazione di prezzo entro e non oltre il 31 gennaio 2015;
- La comunicazione deve pervenire almeno 15 giorni prima della data di decorrenza del nuovo prezzo;
- L'azienda deve indicare la data di decorrenza del nuovo prezzo (non antecedente al 1° gennaio 2015), il codice AIC, la descrizione della specialità medicinale e della confezione, il prezzo al pubblico in vigore, il nuovo prezzo comprensivo della variazione, l'indicazione della variazione percentuale e eventuali annotazioni;
- **Note:**  
*L'aumento percentuale di prezzo superiore rispetto al tasso di inflazione registrato nel periodo gennaio 2013 - novembre 2014 pari al 5% (IPC:indice dei prezzi al consumo) deve essere opportunamente segnalato.*



## Prezzi massimo ex factory farmaci classe C bis (SOP/OTC)

Avviso alle Aziende 04/12/2014

**Prodotti classificati in fascia C bis di cui all'articolo 96 del decreto legislativo n. 219/2006**

**L'art. 9 comma 2 del Decreto Legge n. 248 del 31/12/2007 convertito in legge n.31 del 28/2/2008 prevede l'obbligo di comunicare all'Agenzia Italiana del Farmaco il prezzo massimo ex factory di cessione alla distribuzione e le successive variazioni di prezzo.**

La Data della comunicazione deve essere compreso tra il 11/12/2014 ed il 31/01/2015.

La Data di decorrenza dell'aumento deve essere compreso tra il 01/01/2015 ed il 31/12/2016.



## D.M 21 febbraio 2014.

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 60 del 13 marzo 2014

---

- Aggiornamento degli allegati A e B del decreto 15 novembre 2013 concernente l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.
- Dispensazione Ricetta medica



## Precisazioni sull'invio delle comunicazioni relative alla commercializzazione dei farmaci

Avviso alle Aziende 02/12/2014 e 09/01/2015

Le comunicazioni relative all'inizio o al ritardo della commercializzazione dei medicinali,  
□di cui ai commi 5 e 6 dell' art. 34 e al comma 5 dell'art. 38 del DLgs n.219/06,  
**devono essere inviate esclusivamente all'Ufficio Qualità dei prodotti e Ufficio Coordinamento Osmed.**

**Non** vanno inviate **all'Ufficio valutazione e Autorizzazione** che, ai fini di attivare i procedimenti di decadenza,  
□di cui all'art.38 dello stesso DLgs  
**acquisisce i dati dal competente ufficio della Tracciabilità del farmaco, Ministero della Salute.**



## Elenchi degli Informatori Scientifici del farmaco relativo all'anno 2014.

(Comunicato AIFA 12.12.2014)

### Anche quest'anno non si può utilizzare Front End

- Per l'invio dei dati sugli informatori scientifici ai sensi dell'art. 122, comma 1, del D.Lgs. 219/2006, è stata prevista, anche per i dati relativi al 2014 [scheda informatizzata](#) scaricabile dal Portale AIFA.
- La scheda è rimasta la stessa dell'anno scorso, dove è possibile selezionare diverse tipologie di 'Dichiarante': titolare AIC, Rappresentante/Concessionario.
- Per i dati relativi all'anno 2014, si può partire dal 02.01.2015, utilizzando esclusivamente una casella di posta certificata, indirizzata a [DATI\\_informatori@aifa.mailcert.it](mailto:DATI_informatori@aifa.mailcert.it).
- Il termine ultimo per la presentazione delle informazioni è il 28.02.2015.



## Chiarimenti sulle variazioni di procedure centralizzate.

06.02.2014

- Il documento Q&A EMA/427505/2013 Rev. 1 del 04.08.2013 «*practical questions and answers to support the implementation of the variations GL in the centralise procedure*»  
È stato revisionato con la Rev. 2 del 06.02.2014, efficace retroattivamente dal 01.01.2014.
- Si tratta di chiarimenti relativi alle nuove categorie di variazioni introdotte nell'Agosto 2013.
- La revisione è stata dettata principalmente dall'implementazione della normativa sulla farmacovigilanza.

Presentazione di studi pediatrici, sec. Art. 46, post autorizzazione

- Var. C.1.3 quando un assessment del CHMP li ha identificati come amendment
- Var. C.1.4 quando è un'iniziativa del titolare AIC

Presentazione di una variazione del rischio ambientale

- Var. IB



- EMA reorganisation: changes to handling of certain evaluation procedures for human medicines to be introduced from 01.04.2014

Le variazioni coinvolte sono:

- Type IA and IB
- Type II
- PSUR
- Administration procedures (es. transfer)

- Il principale cambiamento riguarda il nome del contact point.

## Procedure di Variazioni Centralizzate

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili, per tutte le Aziende farmaceutiche, importanti indicazioni riguardo le Procedure di Variazioni Centralizzate.

Nota AIFA del 23/01/2014

---

- Procedure connesse alla domanda di classificazione e prezzo di nuove confezioni derivanti da variazioni di un'AIC centralizzata, quando queste non sono pubblicate immediatamente sulla GU Europea.
- AIFA mette a conoscenza le Aziende dei procedimenti che vanno seguiti, in caso di
  - ▣ Richieste di classificazione in fascia A); H); C)
  - ▣ Richieste di classificazione esclusivamente in fascia C) (nn)
  - ▣ Nessuna richiesta di classificazione



# 22 May 2014 EMA/CHMP/287710/2014 – Rev. 6 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised Procedure

---

- **Adopted by CHMP 22 May 2014**
- **Effect 1 January 2015**

Criteri applicati per la valutazione

1. Salute pubblica

- Il nome non deve essere confondibile con altri
- Non deve veicolare messaggi promozionali
- Tenere presente tutte le lingue comunitarie

2. Marchio registrato

3. Numero delle proposte passa da 4 a 2



## Chiarimenti sulla presentazione di variazioni all'AIC.

Avviso alle Aziende 10/06/2014

### **Procedura nazionale, di mutuo riconoscimento/decentrata (MR/DC)**

Chiarimenti in merito alla presentazione delle variazioni di una AIC, ai sensi del Regolamento CE n° 712/2012 e in linea con la nuova "classification guideline" della Commissione Europea datata 16/05/2013,

al fine di favorire la corretta presentazione da parte delle Aziende delle domande concernenti variazioni all'AIC.

- *Chiarimenti sulla presentazione di Variazioni all'AIC ai sensi del Regolamento (CE) n° 1234/2008 come modificato dal Regolamento (EC) n° 712/2012*
- *Aggiornamento della nota esplicativa per l'applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011*
- *Modello Gazzetta Ufficiale per articolo 1 comma 2 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 (smaltimento scorte)*
- *Modello Gazzetta Ufficiale per articolo 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014*



# Precisazioni AIFA sulla presentazione di variazioni all'AIC, regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione.

Avviso alle Aziende 21/11/2014

## Tipologia A.5

Non essendo espressamente classificata, la variazione di cambio entità legale/soggetto giuridico dell'officina di produzione del prodotto finito, dovrà essere presentata come variazione di tipo IB unforeseen "A.5.z Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito".

### Allegati

- Documenti da fornire già previsti dagli Orientamenti
- Dichiarazione di conformità alle norme GMP per tutti i produttori di principio attivo da parte della (nuova) persona qualificata responsabile della produzione e del rilascio dei lotti del medicinale in oggetto, secondo quanto previsto dal "QP declaration template", EMA/196292/2014 - EMA/334808/2014.

## Variazioni all'AIC

Devono intendersi applicate a tutti i pack-size/presentazioni a parità di forma/dosaggio, poiché stesso dosaggio e forma farmaceutica di un medicinale devono essere contraddistinti dalla stessa composizione/formulazione, nonché da tutti i dettagli produttivi descritti in un unico Modulo 3 per tutte le presentazioni.

Le aziende sono quindi invitate ad indicare chiaramente in Application Form sempre tutti i pack-size/presentazioni autorizzati (o approvati a livello europeo se trattati di procedure di Mutuo Riconoscimento/Decentrata), a parità di forma/dosaggio coinvolta nelle variazioni proposte.

- AIFA ritiene fondamentale l'attività di counseling operata dal medico nei confronti dei propri pazienti. È importante che il medico fornisca loro tutte le informazioni sul trattamento e li inviti a leggere il foglio illustrativo dei farmaci che assumono.
- Nel controllo della minimizzazione dei rischi associati alla terapia con alcuni farmaci inoltre è prevista la consegna da parte dei medici della "Scheda di allerta ai pazienti".
- Le Schede di Allerta fanno parte del **materiale educativo** che il medico riceve dall'azienda e i cui contenuti sono verificati dagli Uffici di *Farmacovigilanza* delle Agenzie Regolatorie.
- AIFA col presente comunicato ricorda ai medici l'importanza di consegnare a tutti i pazienti in terapia con i farmaci che ne prevedono l'uso le relative "Schede di Allerta ai Pazienti" e ne sollecita una attenta distribuzione al fine di fornire i messaggi di sicurezza prima dell'assunzione del farmaco e durante tutto il trattamento.



## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1252/2014 DELLA COMMISSIONE del 28 maggio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano. G.E. L337 del 25.11.2014

---

Secondo quanto previsto dall'art. 47, comma 3 della Direttiva 2001/83.

The principles of good manufacturing practice for active substances used as starting materials referred to in point (f) of Article 46 shall be adopted in the form of detailed guidelines.

Data di entrata in vigore: 14 dicembre 2014.

Data di applicazione: 25 maggio 2015

Il Regolamento definisce gli aspetti, le operazioni ed i processi fondamentali per la fabbricazione delle sostanze attive, anche destinate all'esportazione

- gestione della qualità,
- personale,
- locali e attrezzature,
- documentazione,
- gestione dei materiali,
- produzione e controlli in corso di fabbricazione,
- imballaggio,
- etichettatura,
- controlli di laboratorio,
- convalida,
- controllo delle modifiche resi,
- reclami e richiami,
- Conto terzi
- riconfezionamento.

**DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17**

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (GU Serie Generale n.55 del 7-3-2014)

Testo	Direttiva 2011/62 che modifica la Direttiva 2001/83	Decreto legislativo 17/2014 che modifica il 219/06
<p><b><u>Definizioni</u></b> <i>(b-bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;</i></p> <p><i>b-ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;))</i></p>	Art. 1, 3a e 3b	Art. 1. Definizioni, comma 4, lett. b-bis e b-ter
<ul style="list-style-type: none"><li>• Obbligo di registrazione di produttori, distributori, grossisti e importatori di API</li></ul>	Art. 52 bis	Art. 52 bis
<ul style="list-style-type: none"><li>• Il produttore del medicinale deve utilizzare sostanze attive prodotte in GMP e distribuite in GDP.</li><li>• Il produttore del medicinale deve fare verifiche ispettive, rivolgendosi anche a terzi, per garantire che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali sulla base di una valutazione formale del rischio</li></ul>	Art. 46, lett. f	Art. 51, comma 1, lett. e
<ul style="list-style-type: none"><li>• Il produttore di medicinali deve verificare che i produttori delle sostanze attive sono registrati presso l'autorità competente sul territorio EC. (GMP certificate)</li></ul>	Art. 46, lett. h	Art. 51, comma 1, lett. e-ter

**DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17**

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (GU Serie Generale n.55 del 7-3-2014)

Testo	Direttiva 2011/62 che modifica la Direttiva 2001/83	Decreto legislativo 17/2014 che modifica il 219/06
<ul style="list-style-type: none"> <li>Il produttore di medicinali deve verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti</li> </ul>		Art. 51, comma 1, lett. e-quater
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le sostanze attive possono essere importate da paesi terzi (extra UE) solo se:</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>E' disponibile una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto delle GMP da parte di chi produce la m.p.</li> </ul>	Art. 8, prfg. 3, lett b(a)	Art. 8, comma 3, lett. i-bis Art. 51 bis, comma 2, lett a
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le sostanze attive sono prodotte in GMP</li> </ul>	Art. 46-ter, comma 2, lett (a)	Art. 51 bis, comma 2, lett a)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sono accompagnate dalla Written confirmation. rilasciata dal Paese di Esportazione</li> </ul>	Art 46-ter, comma 2, lett. b	Art. 51 bis, comma 2, lett b)
<p><u>La WC non è necessaria</u> se il paese di esportazione (paesi listed) è stato considerato equivalente dalla Commissione UE (<u>prima deroga "first waiver"</u>). Gli attuali paesi listed sono: Svizzera, Australia, Giappone, USA</p>	Art. 46 ter comma 3) Art. 111-ter	Art. 51 bis, comma 4
<p><u>In assenza di WC, in circostanze eccezionali</u>, deve essere disponibile un certificato GMP rilasciato da un'autorità UE (<u>seconda deroga "second waiver"</u>). L'Italia è uno dei Paesi che ha dichiarato di voler far ricorso a questa possibilità di second waiver.</p>	Art. 46 ter comma 4)	Art. 51 bis, comma 5
<p>Non sono stati chiariti, nell'ambito del recepimento alcuni aspetti formali: es. periodo di validità del documento, luogo in cui la written confirmation deve essere effettivamente disponibile (es. dogana), modalità di sospensione/revoca nel caso in caso in seguito alla sua emanazione non vengano più rispettate le norme.</p>		

**DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17**

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (GU Serie Generale n.55 del 7-3-2014)

Testo	Decreto legislativo 17/2014 che modifica il 219/06	Direttiva 2011/62 che modifica la Direttiva 2001/83
	Capo II. Linee Guida sulle norme di buona fabbricazione Artt. 58-72	
• La QP del produttore assicura che i medicinali destinati al mercato UE portino sull'imballaggio esterno i bollini di cui all'Art. 73, comma 1, lettera p-bis	Art. 52. Personale qualificato di cui deve dotarsi il produttore (QP) Comma 8, lett. b-bis	
• I Bollini sono <u>rimossi</u> od <u>occultati</u> completamente o parzialmente se a) Il medicinale è autentico b) Il titolare sostituisce gli attuali bollini con bollini equivalenti per verifica della autenticità, della identificazione e della mancata manomissione. I bollini sono considerati equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti dagli Atti delegati, adottati ai sensi dell'Art. 54 bis, prfg. 2, Dir. 2011/83/EC c) La sostituzione dei bollini è effettuata in GMP ed è soggetta a supervisione dell'AIFA	Art. 51 ter. Bollini farmaceutici (di cui all'art. 5 bis del D.L.gvo 540/92) Comma 1	Art. 54 bis è stato introdotto dalla Dir. 2011/62

Queste disposizioni si applicano entro i 6 anni dalla data di entrata in vigore degli Atti delegati previsti dal D L.gvo 17/14, art. 2, comma 2



**DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17**

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (GU Serie Generale n.55 del 7-3-2014)

Testo	Decreto legislativo 17/2014 che modifica il 219/06	Direttiva 2011/62 che modifica la Direttiva 2001/83
<ul style="list-style-type: none"><li>Il titolare AIC è responsabile quanto un produttore</li></ul>	Art. 51 ter. Bollini farmaceutici (di cui all'art. 5 bis del D.L.gvo 540/92) Comma 2	Art. 54 bis è stato introdotto dalla Dir. 2011/62
L'imballaggio esterno reca <ul style="list-style-type: none"><li>...bollini che consentono di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso</li></ul>	Titolo V. Etichettatura e foglio illustrativo Art. 73. Etichettatura, comma 1, lett. p-bis	
<ul style="list-style-type: none"><li>L'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'art. 73-bis, commi 4 e 5</li></ul>	Titolo V. Etichettatura e foglio illustrativo Art. 73. Etichettatura, comma 1, lett. s-bis	
<ul style="list-style-type: none"><li>Valgono le attuali disposizioni vigenti a garantire l'autenticità e la tracciabilità, <u>fino a 6 anni</u> dopo la data di applicazione degli Atti delegati</li></ul>	Titolo V. Etichettatura e foglio illustrativo Art. 73. Etichettatura, comma 3	
<ul style="list-style-type: none"><li>Sono esclusi i medicinali non soggetti a prescrizione medica, salvo che non siano compresi nelle liste CE</li></ul>	Art. 73-bis. Medicinali soggetti a bollinatura	

**DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17**

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (GU Serie Generale n.55 del 7-3-2014)

**"TITOLO IV del D.L.gvo 219/06****Capo I. Autorizzazioni alla produzione e all'importazione.**

Art. 52-bis. (( Produzione e importazione di sostanze attive).))

((1. **La produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime farmacologicamente attive**, ad eccezione di quelle sterili e di origine biologiche che sono autorizzate con la stessa modalita' di autorizzazione previste per la produzione di medicinali, comprende:

- a) le fasi di produzione totale e parziale;
- b) l'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima;
- c) le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

2. **I produttori** e gli importatori di sostanze attive **stabiliti in Italia registrano la loro attivita' presso l'AIFA.**

3. Il modulo di registrazione deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

.....

4. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono il modulo di registrazione all'AIFA almeno sessanta giorni prima dell'inizio di attivita'. L'AIFA, in base alla valutazione del rischio, puo' decidere di effettuare un'ispezione entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tale caso l'ispezione e' effettuata nei successivi sessanta giorni e l'attivita' non puo' essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione stessa. Resta comunque fermo il potere dell'AIFA di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attivita'.

5. L'AIFA, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti puo' chiedere ulteriore documentazione o adottare motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attivita' e di rimozione degli effetti della stessa.

6. **I soggetti di cui al comma 2 trasmettono annualmente all'AIFA un elenco delle modifiche non essenziali intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di cui al comma 3.**

7. Qualsiasi modifica essenziale che possa incidere sulla qualita' o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata. L'AIFA entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di notifica puo' chiedere la documentazione a supporto della modifica o decidere di effettuare un'ispezione ai sensi del comma 4.

8. L'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano registrati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

9. **In via transitoria, fino alla data di validita' del certificato GMP (Good Manufacturing Practice), i produttori e gli importatori di sostanze attive che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono in possesso di tale certificazione, sino alla scadenza della validita' del predetto certificato, non sono soggetti alle disposizioni del presente articolo. Entro 60 giorni dalla scadenza di validita' del certificato, i produttori e gli importatori di sostanze attive devono registrare le loro attivita' ai sensi di quanto previsto dal presente articolo).**

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

GU n. 55 del 07.03.2014

---

**Pubblicità dei medicinali di automedicazione.**

**Casi in cui la pubblicità non richiede autorizzazione preventiva.**

Art. 1, prfg 27 modifica l'art. 118, inserendo l'applicazione anche alle pagine web

○Art. 118. Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

idelle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica **((e sulle pagine web))** che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

... omissis ...



# Recepimento della Direttiva 2011/62/UE

## D.L.gvo 17 del 19.02.2014: la regolamentazione della vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione medica

24.06.2014

### DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (GU Serie Generale n.55 del 7-3-2014)

### "TITOLO VII-bis del D.L.gvo 219/06

#### Vendita a distanza al pubblico

Art. 112-quater (Vendita on line da parte di farmacie e esercizi Commerciali)

- La Commissione Ue ha adottato un logo comune (con il Regolamento 699/2014 del 24.06.2014) per le farmacie online e ha individuato i requisiti per "certificare" i siti delle farmacie e degli altri esercizi autorizzati dagli stati membri a vendere farmaci on line.
- In Italia, secondo il testo al momento al vaglio delle Camere, la vendita è limitata ai farmaci senza obbligo di prescrizione medica.
- Il bollino diventerà obbligatorio per tutte le farmacie europee entro l'estate del 2015.
- Dovrà essere apposto su ogni pagina web dalla quale si commercializzano farmaci
- Al fine di evitare falsificazioni, la Commissione ha anche previsto un sistema di criptaggio che dovrebbe impedire il "furto" e la replica dell'immagine da parte dei pirati informatici, ma toccherà ai singoli Stati decidere se fare ricorso alla protezione elettronica.



**Clicca qui  
per verificare se  
questo sito web  
è legale**

- Nel logo, ogni Paese provvede a riportare la propria bandiera.
- La scritta dovrà "linkare" al portale in cui ogni autorità nazionale pubblicherà l'elenco delle farmacie autorizzate.
- In Italia, la competenza è del Ministero della Salute.



## Legge 23 dicembre 2014, n. 190 Legge di Stabilità 2015, “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”.

S.O. n. 99 alla G.U. n. 300 G.U. 29.12.2014

- La manovra ammonta a complessivi **32 miliardi di euro**.
- Il testo è composto da un **unico articolo e ben 735 commi**
- In vigore dal 1° gennaio 2015 (salvo quanto disposto dai commi 17, 284, 397, 406, 487, 503, 512, 701)

### Sanità

I commi da **555 a 600** recano la disciplina del Patto per la salute.

Fissato (556) il livello del finanziamento del SSN in 112.062.000.000 euro per il 2015 e in 115.444.000.000 euro per il 2016.

Differito (585) dal 30 giugno 2013 al 31 dicembre 2015 il termine per la revisione straordinaria, da parte dell'AIFA del PFN (Pront. Farmac. Naz.). Revisione che deve tenere conto dei criteri del costo/beneficio, dell'efficacia terapeutica e dello strumento dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee.

Il comma 586 demanda ad apposito decreto ministeriale la definizione delle modalità per l'attivazione della dispositivovigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici.

Comma 588 tratta le valutazioni di HTA da parte dell'AIFA

Il comma 590 reca specifiche tariffe per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio **dei medicinali omeopatici** presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, **proroga dal 31 dicembre 2015 al 31 dicembre 2018 il termine di validità dell'attuale autorizzazione** per i suddetti medicinali omeopatici e **fissa al 30 giugno 2017 il termine per la domanda di rinnovo**, secondo le procedure semplificate stabilite dalle norme vigenti.

I commi 591 e 592 demandano ad un decreto del Ministro della Salute la definizione delle modalità per la produzione e la distribuzione in ambito ospedaliero, in via sperimentale per un biennio, di **medicinali in forma monodose** e delle modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti.

I commi da 593 a 598 introducono disposizioni di favore relative ai **medicinali innovativi**. Vengono inoltre introdotte nuove regole per quanto riguarda il ripiano (payback) dello sfioramento del fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi. A legislazione vigente, il ripiano è a carico di tutte le Aziende farmaceutiche, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. La norma introduce un'eccezione per le aziende farmaceutiche produttrici di un farmaco innovativo la cui commercializzazione registri un fatturato superiore a 300 milioni di euro.



## Legge 23 dicembre 2014, n. 190 Legge di Stabilità 2015, “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”.

S.O. n. 99 alla G.U. n. 300 G.U. 29.12.2014

### **Clausola di salvaguardia: innalzamento aliquote IVA e accise**

○ Il comma 718 stabilisce aumenti di aliquota riguardanti l'IVA e l'accisa sui carburanti, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 143 e fatta salva l'adozione dei provvedimenti normativi di cui al comma 68 del presente articolo. Nel dettaglio:

a) l'aliquota **IVA del 10** per cento è incrementata di due punti percentuali a decorrere dal 1° gennaio 2016 e di un ulteriore punto percentuale dal 1° gennaio 2017;

b) l'aliquota **IVA del 22** per cento è incrementata di due punti percentuali a decorrere dal 1° gennaio 2016, di un ulteriore punto percentuale dal 1° gennaio 2017 e di ulteriore 0,5 punti percentuali dal 1° gennaio 2018;

c) a decorrere dal 1° gennaio 2018, con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, l'aliquota dell'accisa sulla benzina e sulla benzina con piombo, nonché l'aliquota dell'accisa sul gasolio usato come carburante, sono aumentate in misura tale da determinare maggiori entrate nette non inferiori a 700 milioni di euro per l'anno 2018 e ciascuno degli anni successivi.



- **Adopted by CHMP 23 October 2014**
- **Effect 30 april2015**

La **principale novità** introdotta da queste linee guida è la possibilità per i produttori di **confrontare, nei trial preclinici in vivo e in alcuni studi clinici, il biosimilare con un comparatore non approvato nell'area economica europea** (Eea).

Le **prime linee guida** generali sui biosimilari dell'Ema erano state rilasciate dall'Agenzia **nel settembre del 2005**.

**Aggiornamento della definizione di biosimilare e dei principi di biosimilarità** (inclusi gli aspetti di sicurezza ed efficacia), e i requisiti inerenti la posologia, la via di somministrazione e la formulazione.

Si tratta **della terza guideline** generale sui biosimilare rilasciata dall'Ema, insieme alla

**guideline indirizzata alle questioni di qualità relative allo sviluppo dei biosimilari** (che entrerà in vigore il prossimo dicembre, dopo essere stata rivista lo scorso gennaio) e alla

**guideline sugli aspetti clinici e non clinici relativi ai biosimilari** (di cui è attesa la pubblicazione della revisione entro la fine dell'anno, a seguito della consultazione pubblica del 2013).



## Diritti spettanti all'EMA, aggiornamento annuale

---

- Regolamento UE 272/2014 (GE L79 del 17.03.2014)
- ~~Regolamento UE 220/2013 (G.E. L70 del 14.03.2013)~~

sulle tariffe spettanti che modifica il Regolamento, di partenza, CE 297/95.

Aggiorna l'ammontare delle tariffe in adeguamento al tasso di interesse del 1,5% del 2013

Ultimo decreto italiano del ~~24.05.04~~ del 07.08.2012

## Negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari

(Aggiornamento AIFA del 27/02/2014)

---

Principi attivi con valori di spesa 2011-2013

- Ai sensi del comma 1, art. 2, del Decreto Ministero della Salute 4 aprile 2013 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 6 giugno 2013, n. 131 ***"Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari"***, AIFA ha reso disponibile l'elenco dei valori di spesa media annua del Servizio Sanitario Nazionale rilevati nei tre anni precedenti
- per i principi attivi attualmente in classe di rimborsabilità scaduti nel 2013 e non ancora negoziati
- per i principi attivi con scadenza brevettuale negli anni 2014-2016

## Aggiornamento delle tabelle con lista farmaci di classe A per consentire a tutti g

(comunicazione AIFA 28/12/2012)

---

Legge 07.08.2012 n. 135  
conversione del D.L. 06.07.2012 n. 95, art. 15, comma 11  
bis, come novellato dall'art. 13 bis, comma 1, del D.L.  
18.10.2012, n. 179, coordinato con la Legge di conversione  
17.12.2012, n. 221

- Al fine di consentire la prescrizione per *principio attivo*, l'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili per tutti gli Operatori sanitari, le tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal Servizio sanitario Nazionale, ordinati rispettivamente per *principio attivo* e per nome commerciale.
- Elenco dei farmaci di fascia A per principio attivo (aggiornato al 28/12/2012)
- Elenco dei farmaci di fascia A per nome commerciale (aggiornato al 28/12/2012)

## Tablette farmaci di classe A e H al 15/04/2014

### Prescrizione per operatori sanitari

Nota AIFA del 16/04/2014

- Al fine di consentire la prescrizione per **principio attivo** disposta dall'articolo 15, comma 11-bis, l'AIFA rende disponibili le tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal Servizio sanitario Nazionale, ordinati rispettivamente per **principio attivo** e per nome commerciale.
- Tali tabelle includono sia medicinali presenti nella Lista di trasparenza AIFA aggiornata al 15/04/2014 sia i medicinali coperti da tutela brevettuale, sia i medicinali di cui è scaduta la tutela brevettuale ma per i quali non è prevista la sostituibilità.
- A differenza delle liste di trasparenza AIFA, le tabelle contenenti l'indicazione del raggruppamento per **principio attivo** non fissano prezzi massimi di rimborso.

Art. 15, comma 11-bis, della Legge 7 agosto 2012 n. 135, come novellato dall'art.13 bis, comma 1, del decreto legge 18 ottobre 2012, n.179, coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n.221,

*"11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del **principio attivo** contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso **principio attivo** accompagnato dalla specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.*

*11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco."*



**Avvio del processo di valutazione unica dello PSUR anche dei principi attivi dei medicinali autorizzati solo a livello nazionale da parte dell'EMA**

In particolare, la procedura di valutazione unica – definita *EU PSUR Single Assessment*, PSUSA – si applicherà ai principi attivi e alle associazioni di principi attivi contenuti nei farmaci autorizzati solo con procedure nazionali (mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale) e inclusi nella *European Union Reference Dates List* (EURD List), aventi un *data lock point* successivo al 31 agosto 2014.

Per i prodotti autorizzati con procedure nazionali non compresi nella lista EURD, la valutazione dei PSUR rimarrà a livello nazionale.

I dettagli sulle modalità di invio dei PSUR agli enti regolatori e sulla procedura di valutazione unica sono disponibili nello specifico documento di Domande e Risposte, al link: [Periodic safety update reports: questions and answers](#)



## Good Pharmacovigilance Practices: Aggiornamento dei Moduli III e VI (Avviso EMA del 15/09/2014)

---

Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP)

**Revision 1**            of module III on pharmacovigilance inspections  
                              of module VI on the management and reporting of adverse  
                              reactions reports

In vigore dal 16.09.2014

- Le maggiori modifiche riguardano il Modulo VI  
Indicazioni aggiornate sulla gestione delle informazioni di sicurezza provenienti da studi post-autorizzativi non-interventistici.
  
- Modulo III  
Inserimento del riferimento alle nuove procedure dell'Unione per le ispezioni di farmacovigilanza.



del 15 maggio 2014

sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano

GE L.189/112 del 27.06.2014, entrata in vigore il 17.07.2014

Il comitato del parlamento Europeo (ENVI = Environment, Public Health and Food Safety) ha consolidato il testo per il pagamento dovuto all'EMA per attività di farmacovigilanza.

A. La normativa è stata emanata come Regolamento e quindi immediatamente in vigore

B. Ammontare delle tasse

○ Le cifre stanziare devono tenere conto dell'indice di inflazione e sono definite in Euro

○ Le tasse vengono pagate all'EMA che poi rifonde le Agenzie coinvolte, in funzione del loro coinvolgimento (Rapporteur e/o Co-Rapporteur)

○ Sono previsti esoneri totali (microaziende) o parziali (circa il 60% per le medie imprese)

○ Sono previsti rimborsi

○ Le tasse vanno pagate solo dopo il ricevimento della fattura ed entro 30 gg dalla data, mediante bonifico

○ Per 'chargeable unit' (unità imponibile) si intende una o la combinazione di queste definizioni

- Nome medicinale
- MAH
- Stato membro
- Sostanza attiva o combinazione di più sostanze attive
- Forma farmaceutica

c. Sono previste deroghe e/o riduzioni per

- Omeopatici
- Prodotti di derivazione erboristica
- Generici

○ Sono previsti due differenti tipi di Tassa, in funzione delle attività di farmacovigilanza

A. Tasse per procedure di farmacovigilanza che rientrano nella procedura di

A. PSUR.

B. PASS (Post Authorisation Safety Studies)

C. Referral

Tasse annuali. Attività generali di farmacovigilanza condotte dall'EMA, di cui beneficiano tutti i MAH

# Nuove modalità per le segnalazioni di sospette reazioni avverse. Prfg VI.B.1.1.4 delle GPV Module VI

Nota AIFA del 29/01/2014, poi sostituita da quella del 07.02.2014

---

Segnalazioni che il titolare AIC deve gestire dal punto di vista regolatorio come valide (secondo i criteri previsti da Eudravigilance per il relativo inserimento) per la notifica alle autorità regolatorie.

○ potenziali segnalazioni di sospette reazioni avverse che emergono dal regolare screening di internet o digital media (web site, web page, blog, vlog, social network, internet forum, chat room, health portal);  
○ comunicazioni di sospette reazioni avverse ricevute dal segnalatore (operatore sanitario o paziente) per il tramite di qualsiasi mezzo (per esempio comunicazioni telefoniche, risultati di ricerche di mercato o altro) **e per le quali non sia possibile risalire all'identità del segnalatore**. Per l'inserimento di questi casi in Eudravigilance, relativamente alle informazioni sulla "primary source", sarà sufficiente compilare almeno il campo "Country". Scadenza entro 15 giorni.

○ **Per tutti gli altri casi in cui sia nota la struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore** rimangono valide le disposizioni precedentemente impartite, ovvero che, fino a quando l'EMA non potrà assicurare le funzionalità della banca dati Eudravigilance di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, i titolari di **AIC** sono tenuti a trasmettere al Responsabile di FV della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o non gravi che si sono verificate nel territorio nazionale.

○ Per la **gestione di sospette reazioni avverse non gravi** deve essere diramato apposito comunicato.

## Farmacovigilanza: aggiornamento delle liste per la presentazione degli PSUR e della documentazione correlata (giugno 2014)

Versioni aggiornate delle liste alle quali i Titolari di AIC devono fare riferimento per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) dei principi attivi contenuti in farmaci autorizzati a livello centrale e nazionale:

- *European Union Reference Dates List (EURD List)* (23 giugno 2014, rev. 19\*, all. 1);
- *List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised* (maggio 2014, all. 2).

Versioni aggiornate dei seguenti documenti:

- *Introductory cover note to the list of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports* (maggio 2014, rev. 10, all. 3).
- *Assessment of Periodic Safety Update Reports for Nationally Authorized Products - Cover note* (giugno 2014, all. 4);
- *CMDh Q&A - Transitional arrangements for PSURs for nationally authorized products* (aprile 2014, rev 3, all.5).

○Necessità di una consultazione periodica delle corrispondenti pagine *web* del [sito EMA](#) e del [sito HMA](#) dove queste sono pubblicate

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014 , n. 42 .

**Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.** GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 69 del 24-3-2014

---

Data di entrata in vigore: 23 aprile 2014.

*Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*

*Decreto Legislativo, che solo parzialmente recepisce la Direttiva sulla farmacovigilanza che deve essere ancora recepita in Italia, nella sua interezza.*

○ *Obbligo di informazione*

Il titolare dell'AIC deve comunicare all'AIFA

- l'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale,
  - anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale.
- non meno di due mesi prima, salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili.

Il titolare dell'AIC è tenuto a notificare immediatamente, oltre che all'AIFA agli altri Stati membri (eventualmente coinvolti), specificando i motivi di tale azione:

- qualsiasi sua azione volta a sospendere la commercializzazione di un medicinale,
- a ritirare un medicinale dal commercio,
- a chiedere il ritiro di un'AIC o
- a non chiederne il rinnovo

○ *Deroghe*

Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure in caso di difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo

- determinate indicazioni e
- può altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.



## REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

Si applica dal  
17.06.2016

GE del 27.05.2014, in vigore dal 16.05.2014

- Il provvedimento colma una serie di lacune normative sui Clinical Trials attraverso la creazione di un quadro uniforme per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri interessati con un'unica valutazione sui risultati.
- Il principio generale, art. 3 del Regolamento, stabilisce che una sperimentazione clinica possa essere condotta esclusivamente se i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e se essa è progettata per generare dati affidabili e robusti.

Al fine di migliorare la trasparenza dei dati derivanti dagli studi clinici si prevede che siano pubblicati in una banca dati europea accessibile al pubblico dei riassunti dettagliati, comprese le relazioni finali, una volta che sia stata presa una decisione in merito all'immissione in commercio di un farmaco o che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio venga ritirata.

Decisione ratificata  
nell'ottobre dall'EMA

- “La natura stessa del Regolamento farà sì che non ci potranno essere difformità applicative nei diversi Stati Membri, come avvenne invece con il recepimento nella normativa nazionale della Direttiva 2001/20/CE”,
- “Punti di forza del nuovo Regolamento saranno la valutazione unica europea di un trial clinico, condivisa da tutti gli Stati Membri coinvolti e di alto livello scientifico, un unico portale e database europeo gestiti dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), congiuntamente ad un unico punto di accesso per la sottomissione della documentazione ed un forum dedicato”.

Il Regolamento snellisce le norme in materia di sperimentazioni cliniche in tutta Europa, introducendo “regole semplificate per la sperimentazione cosiddetta a ‘basso livello di intervento’,

Si prevede inoltre che la Commissione possa effettuare controlli per verificare se gli Stati Membri vigilano correttamente sulla conformità al Regolamento e possa elaborare un programma per i controlli dell'Unione.

- “Rimangono alcuni nodi critici, la cui risoluzione è demandata ai singoli Stati Membri, quali ad esempio la modalità di interazione con i Comitati Etici, la copertura assicurativa per gli studi sia profit che no-profit, l'ambiguità circa la possibilità di remunerare i pazienti per la perdita di guadagno legata alla partecipazione ad un trial clinico e non soltanto la previsione di un eventuale rimborso spese, la necessità di armonizzare le normative nazionali in materia di consenso informato e protezione dei dati personali nelle popolazioni vulnerabili (minori, donne in gravidanza o in allattamento, soggetti incapaci di dare il proprio consenso, sperimentazioni in condizioni di emergenza)”

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale.

**DISEGNO DI LEGGE N. 1324.** Presentato il: 21/02/2014

Ultimo status: 19/11/2014 Senato: in corso di esame in commissione

**Capo I SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA PER PRESTAZIONI DI CONTROLLO DEL DOLORE NEL PARTO**

Art. 1. Il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

Art. 2. (Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per le prestazioni di controllo del dolore nel parto)

**Capo II PROFESSIONI SANITARIE**

Art. 3. (Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie)

**«CAPO I DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI SANITARIE**

**Capo II DEGLI ALBI PROFESSIONALI**

**CAPO III DELLE FEDERAZIONI NAZIONALI**

Art. 4. (Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo)

Art. 5. (Esercizio abusivo della professione sanitaria)

Art. 6. (Circostanza aggravante per i reati contro la persona commessi in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali)

Art. 7. (Disposizioni in materia di formazione medica specialistica)

Art. 8. (Modifica dell'articolo 102 del T.U. delle leggi sanitarie, di cui al R.D. 27.07.1934, n. 1265, e sostituzione del socio di farmacia)

**Capo III DISPOSIZIONI VARIE CONCERNENTI IL MINISTERO DELLA SALUTE**

Art. 9. (per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute)

Art. 10. (Dirigenza sanitaria del Ministero della salute)

**Capo IV DELLA SICUREZZA ALIMENTARE**

Art. 11. (per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE))

Art. 12. (Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi)

Art. 13. (Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti)

Art. 14. (Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare)

Art. 15. (Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)

Art. 16. (Modifiche alla legge 21.03.2005, n. 55, recante disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica)

Art. 17. (Disposizioni concernenti l'informazione delle Camere relativamente ai dati sulle sofisticazioni alimentari)

Art. 18. (Attuazione del regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del D.P.R. n. 290 del 2001)

**Capo V DELLA SICUREZZA VETERINARIA**

Art. 19. (in materia di tutela dell'incolumità personale dall'aggressione di cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati)

Art. 20. (Modifica all'articolo 1 del regolamento di polizia veterinaria)

Art. 21. (Anagrafe degli equidi e disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi)

Art. 22. (Sanzioni in materia di benessere degli animali)

Art. 23. (Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)

Art. 24. (Notifica delle malattie infettive e diffusive degli animali)

**Capo VI PROMOZIONE DELLA PREVENZIONE**

Art. 25. (Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto)

**Capo VII DISPOSIZIONI FINALI**

Art. 26. (Norma di coordinamento per le regioni e per le province autonome)

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 357/2014 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2014

che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia successivamente all'autorizzazione

Data di entrata in vigore: 30.04.2014. Direttamente applicabile.

---

Il regolamento consente alle autorità nazionali competenti, all'EMA o alla Commissione stessa di imporre al titolare AIC la conduzione di uno studio sull'efficacia del medicinale successivamente all'autorizzazione, in caso di necessità.

Il regolamento integra

- La Direttiva 2001/83, art. 21 bis, lett f  
art. 22 bis, prfg 1, lett b
  
- Il Regolamento CE n. 726/2004  
art. 9, prfg 4, lett c-quater  
art. 10-bis, lett b



*Ministero della Salute*

## Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – Indisponibilità di medicinali.

(Circolare MinSal DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE  
E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE del 18.06.2014)

Il fenomeno della mancata o ridotta reperibilità di alcuni medicinali presso alcune farmacie, può derivare

○sia da una carenza causata da problemi produttivi e coinvolge l'intero territorio nazionale.

○sia da una distorsione distributiva e può coinvolgere solo alcune aree geografiche. Può essere generata da due concause:

ila legittima attività di esportazione parallela di medicinali effettuata da parte dei distributori in accordo alla comunicazione della Commissione europea del 30/12/2003 COM (2003) 839

il contingentamento da parte di alcuni titolari AIC di medicinali oggetto di parallel trading.

Il problema di detta indisponibilità è stato affrontato con una specifica disposizione normativa emanata nell'ambito del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, concernente il recepimento della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE.

Modificata la definizione di obbligo di servizio pubblico, ex articolo 1, comma 1, lettera s): "l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche".

Introduzione all'articolo 105, del comma 3 che prevede la fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore è provvisto, deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d).



*Ministero della Salute*

## Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – Indisponibilità di medicinali.

(Circolare MinSal DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE  
E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE del 18.06.2014

Previsione dell'articolo 105, comma 4, il titolare AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

3-ter. "La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s) da parte del grossista".

3-quer. "L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-ter, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata".

Comma 3-bis "Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta".

**Importanza della segnalazione della carenza del farmaco da parte di tutta la filiera.**



### I. **Medicinali Carenti. Definizione**

*“medicinale non disponibile o reperibile in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti”.*

### II. **La gestione carenze da parte di AIFA**

### III. **L’Elenco delle segnalazioni di Medicinali Carenti**

AIFA ha reso disponibile sul proprio portale un **“Elenco dei medicinali attualmente carenti”**, dal quale è possibile ottenere informazioni.

### IV. **Modulistica per la gestione delle carenze da parte degli operatori sanitari**

### V. **Elenco dei medicinali non più autorizzati a partire dal 01.01.2008**

AIFA pubblica l’**“Elenco dei medicinali non più autorizzati a partire dal 01.01.2008”** con relativa motivazione

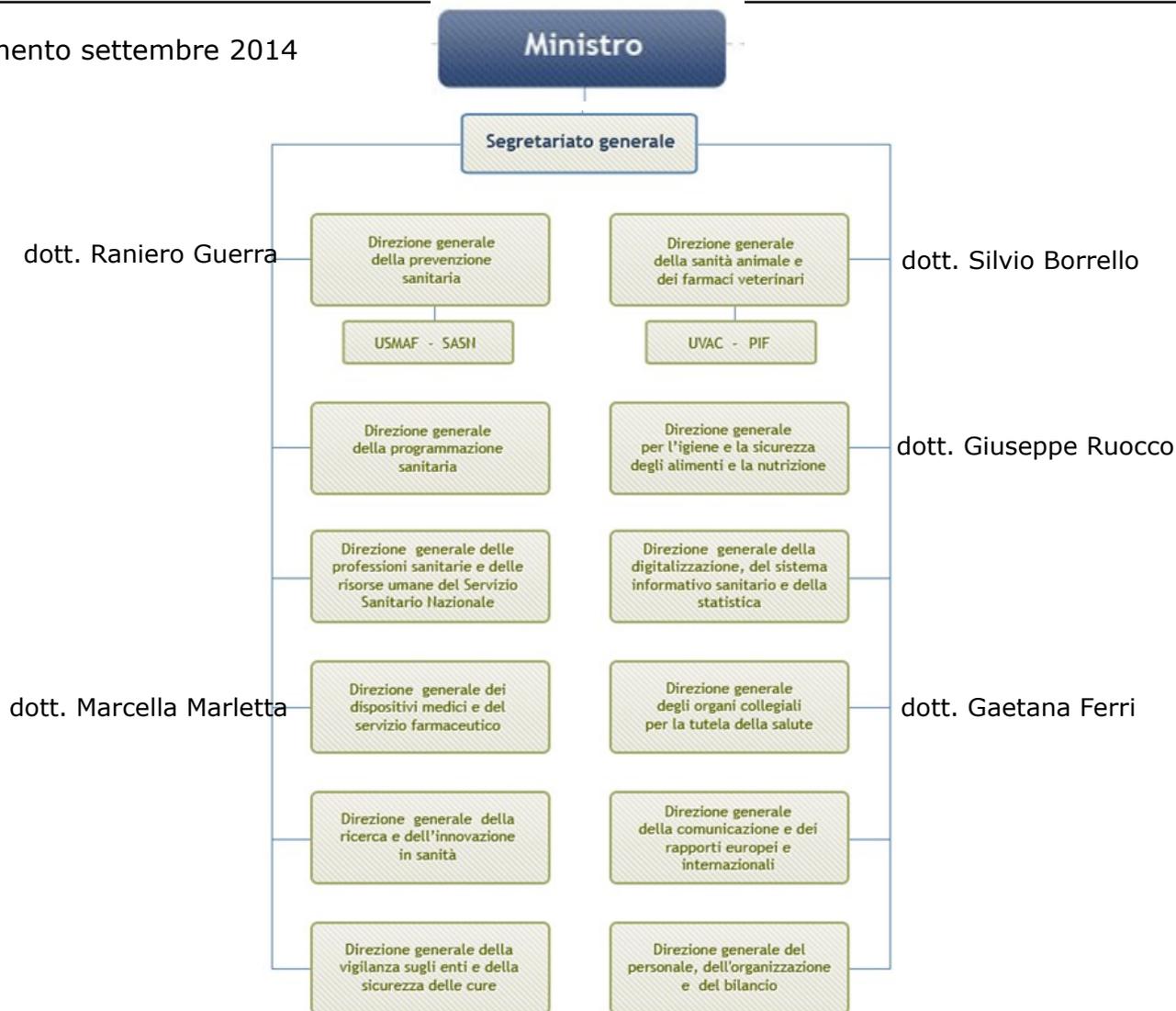
### VI. **Modulistica per la gestione delle carenze per le Aziende Farmaceutiche**

### VII. **Normativa di riferimento per le carenze**

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. n°72 del 27 marzo 1997)
- Decreto Ministeriale 20 aprile 2005 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. N°162 del 14 luglio 2005)
- Decreto Ministeriale 31 gennaio 2006 "Modificazioni al Decreto 11 febbraio 1997, recante Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. n°61 del 14 marzo 2006)
- Decreto Ministeriale 16 novembre 2007 "Modifica del Decreto 11 febbraio 1997, concernente Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" (G.U. n°279 del 30 novembre 2007)
- Decreto Ministeriale 11 maggio 2001 "Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali"
- Decreto 12 aprile 2012 - Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti
- Elenco farmaci erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n° 648 e relative indicazioni terapeutiche
- Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 "Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale"
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 "Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza"



Aggiornamento settembre 2014





Ministero della Salute

## Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria.

L'attuale Commissione è decaduta il 30.04.2013, ma continua a riunirsi, in seguito a relative proroghe.

L'attuale composizione della Commissione è stata stabilita con decreto del 12 novembre 2011.

### Elenco componenti

#### PRESIDENTE:

Il Ministro della salute *pro tempore*;

#### PRESIDENTE delegato dal Ministro della salute:

Dott.ssa Marcella MARLETTA, Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

#### COMPONENTI

Componenti effettivi	Componenti sostituiti
<i>DESIGNATI DAL MINISTERO DELLA SALUTE</i>	
Dott.ssa Antonella COLIARDO - Dirigente medico, in servizio presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	Dott. Ennio BELLOCCI - Dirigente medico, in servizio presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Dott.ssa Grazia ORLANDUCCI - Dirigente medico, in servizio presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	Dott. ssa Sara ANGELONE - Dirigente medico, in servizio presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Prof. Paolo VILLARI - Professore ordinario di Igiene presso la I Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università "La Sapienza" di Roma	Prof. Vittorio LOCATELLI - Professore ordinario di Farmacologia presso il dipartimento di Medicina Sperimentale - Università degli Studi di Milano-Bicocca
Prof.ssa Daniela COCCHI - Professore ordinario di Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Brescia	Prof. Salvatore CILUNO - Direttore della Scuola di Specializzazione in Oftalmologia - Università di Palermo
Prof. Roberto PASSARIELLO - Professore ordinario presso la I Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università "La Sapienza" di Roma	Prof. Silvio BRUSAFERRO - Professore ordinario di Igiene generale e applicata - Università degli Studi di Udine
Dott. Maurizio VOLTERRAN - Direttore Riabilitazione Cardiologica - IRCCS San Raffaele Pisana di Roma	Dott.ssa Costanza CAVUTO - Direttore sanitario di Presidio - IRCCS IFO "Regina Elena" di Roma
Dott.ssa Maria Rosaria LOMBARDI - Dirigente farmacista, in servizio presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	Dott.ssa Raffaella PERRONE - Dirigente farmacista, in servizio presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
<i>DESIGNATI DAL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO</i>	
Dott. Emilio ROSSILLO	Dott. Claudio DELLA VENTURA
<i>DESIGNATI DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</i>	
Dott. Ivan PRUN - Dirigente dell'Ufficio informazione medico-scientifica	Dott. Andrea DAMIAN - Unità dirigenziale Portale AIFA
<i>DESIGNATI DALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</i>	
Dott.ssa Patrizia POPOLI - Dirigente di ricerca presso il Dipartimento del Farmaco	Dott.ssa Roberta MARCOALDI - Ricercatore presso il Dipartimento di ambiente e connessa prevenzione primaria
<i>DESIGNATI DALLA CONFERENZA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME</i>	
Dott.ssa Lucilla PALMERI - Regione Campania	Dott. Pietro QUINTO - Regione Basilicata
<i>DESIGNATI DALLA FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI</i>	
Dott. Alberto SCHIARETTI - Comitato centrale, Vicepresidente dell'Ordine dei farmacisti di Firenze	Dott. Giovanni RISANO - Comitato centrale, Presidente dell'Ordine dei farmacisti di Napoli

# DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26

## Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

(GU Serie Generale n.61 del 14-3-2014)

**Entrata in vigore del provvedimento: 29/03/2014**

---

- Il **decreto legislativo 26/2014**, pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva **direttiva 2010/63/UE**, introduce una parte discrezionale con un **livello superiore e più restrittivo di regolazione** rispetto a quello europeo, la cui **applicazione** viene **in parte differita al 1° gennaio 2017**.
- A questo proposito, che l'articolo 2 della direttiva non consente di introdurre nella disciplina nazionale misure più rigorose di quelle previste dalla stessa direttiva. Le misure nazionali con livello di protezione più elevato rispetto a quelle della direttiva, potevano essere mantenute, purché vigenti al 9 novembre 2010 e in tal caso, gli Stati membri interessati, avrebbero dovuto informare la Commissione della loro vigenza entro il 1° gennaio 2013.
- In particolare, vengono introdotte, in **difformità della normativa europea** in materia, le seguenti disposizioni:
- **divieto** degli **esperimenti** e delle **procedure** che **non prevedono anestesia o analgesia**, qualora esse comportino dolore all'animale, **ad eccezione** dei casi di **sperimentazione di anestetici** o di **analgesici**;
- divieto di **utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso**, negli **ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche** prevedendo una **deroga** per le **esercitazioni didattiche** nell'**ambito della formazione universitaria** in medicina **veterinaria** e dell'**alta formazione dei medici e dei veterinari**;
- **divieto** di allevare, ma non di utilizzare, **nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani** destinati alla sperimentazione.
- Vengono **differite al 1° gennaio 2017** le misure relative all'utilizzo di animali per le procedure per gli xenotrapianti e per le sostanze di abuso e quelle relative al riutilizzo di animali se non in procedure successive classificate "lieve" e "non risveglio".
- Il decreto dispone che, entro il giugno 2016, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna effettui un **monitoraggio per valutare l'effettiva disponibilità dei metodi alternativi**.

# Autocertificazione spese per attività promozionali e versamento contributo 5% per i medicinali e 5.5% per i dispositivi medici, entro e non oltre il 30 aprile 2015

Comunicato AIFA datato 07.04.2014

---

**Medicinali ai sensi dei commi 17 e 18 dell'art. 48 della legge 326/2003.**

**Dispositivi medici ai sensi della legge 266/05 - art. 1, comma 409, lett. D), modificato dall'art. 68 comma 1 del Dl. 24.01.2012, n. 1, che ha portato il contributo al 5,5%**

- inviare all'AIFA l'autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione, al netto delle spese per il personale addetto, compilando esclusivamente il modulo di autocertificazione. L'autocertificazione va prodotta anche nel caso in cui non sono stati sostenuti costi;
- responsabilità penali derivanti da dichiarazioni false o mendaci, secondo quanto previsto dal D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.
- versare su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, il relativo contributo. Il versamento è effettuato mediante bonifico bancario, nella causale del bonifico dovrà essere riportato il *codice fiscale* dell'Azienda farmaceutica, seguito dal codice della tipologia di incasso *F001/2010*

L'AIFA si riserva la facoltà di effettuare controlli sulla veridicità delle comunicazioni ricevute, avvalendosi della collaborazione di altre Istituzioni competenti in materia.

**Voci di costo relative alle attività promozionali da sottoporre al contributo, secondo quanto stabilito dal Decreto del Ministro della salute 23 aprile 2004**

1. Tutto il materiale promozionale destinato ai medici/farmacisti, compresi i costi sostenuti per l'inserzione e divulgazione di messaggi promozionali (ad es. pagine pubblicitarie) su riviste, pubblicazioni/riviste scientifiche.
2. Campioni gratuiti di specialità medicinali soggette a prescrizione medica (a carico e non del S.S.N.), e senza obbligo di prescrizione, comprendendo tra questi i medicinali da banco.
3. Congressi/Convegni
4. Gadgets in genere, compresi anche quelli istituzionali, riferiti cioè alle aziende.
5. Altre spese relative all'attività di promozione dell'informazione scientifica diverse da quelle di cui ai punti precedenti, per es. strumenti tecnologici come telefonini, computer etc. e altre dotazioni in carico agli informatori scientifici, purché non connessi al rapporto di lavoro degli stessi.
6. Le voci di costo sopra elencate sono riferite anche ai medicinali omeopatici



# Nuovo sistema di voto per il Consiglio.

01/10/2014

- Il nuovo sistema di voto a maggioranza qualificata sarà applicato dal 1° novembre 2014

## **Cambio di votazione al Consiglio**

A partire dal 1° novembre 2014 il meccanismo di voto in Consiglio è cambiato, ed è entrato in vigore il sistema della "doppia maggioranza". Si tratta di una delle novità più importanti introdotte dal Trattato di Lisbona: per poter adottare un provvedimento sarà quindi necessario il voto favorevole di almeno il 55% degli Stati dell'UE (ossia su 28, 15 Stati membri) e rappresentanti almeno il 65% della popolazione dell'UE. E' prevista la possibilità di effettuare un meccanismo di blocco da 4 SM. Da notare che dal novembre 2014 al marzo 2017 qualsiasi stato membro può chiedere l'applicazione del vecchio meccanismo di voto ponderato.

Voto ponderato in base alla popolazione:
Germania, Francia, Italia e Regno Unito: 29 voti
Spagna e Polonia: 27 voti
Romania: 14 voti
Paesi Bassi: 13 voti
Belgio, Repubblica Ceca, Grecia, Ungheria e Portogallo: 12 voti
Austria, Bulgaria e Svezia: 10 voti
Croazia, Danimarca, Irlanda, Lituania, Slovacchia e Finlandia: 7 voti
Cipro, Estonia, Lettonia, Lussemburgo e Slovenia: 4 voti
Malta: 3 voti

## **Modalità di voto**

Di norma, il Consiglio adotta le decisioni a maggioranza qualificata. Quanto più numerosa è la popolazione di un paese, tanto maggiore è il numero di voti di cui tale paese dispone; vi è tuttavia una ponderazione a favore dei paesi con meno abitanti. Il totale è 352 voti.

Durante le votazioni del Consiglio, si applica la "maggioranza qualificata", che si raggiunge se:

- la maggioranza (a volte anche due terzi) dei 28 paesi dell'UE vota a favore;
- sono espressi almeno 260 voti su 352.



## Ricorso al TAR relativamente al versamento di una sola tariffa per la presentazione di una medesima variazione identica per più autorizzazioni (Sentenza TAR 08518/2013)

### **Tentativo di applicare il contenuto di questa sentenza per un grouping di variazioni che riguardava l'aggiornamento del PSMF.**

Gentile Dr.ssa Fasola,  
in riferimento alla procedura in oggetto relativa alla notifica tipologia A.1 – 1Ain, X 22 medicinali, Le comunico che, la sentenza del TAR citata per giustificare l'effettuazione di un unico versamento di 660,00 euro per il grouping in questione, non può essere utilmente richiamata nel caso di specie, in quanto Codesta Azienda non è stata parte del giudizio citato, considerato che, ai sensi dell'art. 2909 c.c., **la sentenza fa stato tra le parti.**  
Quindi la Ditta avrebbe dovuto corrispondere per il grouping richiesto, un diritto tariffario **per ciascuna AIC** interessata dalla modifica.  
Tuttavia, trattandosi di una situazione alquanto particolare, in via eccezionale trattandosi di un grouping di variazioni di tipo **IA**, si concede all'Azienda la possibilità di sanare la pratica corrispondendo la tariffa mancante (€ 13.860,00), impiegando il medesimo POL già utilizzato (**12759/2014**) per il pagamento della tariffa corrisposta.  
**Si invita quindi la Ditta a integrare il pagamento già corrisposto con un ulteriore versamento di 13.860,00 euro.**

# Varie 2014

<p>○ <b>Farmaci adatti ai bambini. Guida FDA sugli aspetti di farmacologia clinica da tenere in considerazione nella progettazione degli studi pediatrici</b> 19.12.2014</p>	<p><i>La guida si concentra sulle informazioni di farmacologica clinica (esposizione, risposta, farmacocinetica e farmacodinamica) che supportano la presentazione di dati di efficacia e sicurezza e l'identificazione delle dosi appropriate nelle popolazioni pediatriche.</i></p>	<p>L'AIFA, che si è fatta promotrice in Italia di una Campagna di comunicazione e informazione "Farmaci e pediatria" sul tema dell'uso appropriato dei farmaci nei bambini e sulla necessità di implementare gli studi sulla popolazione pediatrica per i farmaci ad essa destinati, partecipa attivamente all'attività europea in questo ambito, anche all'interno dell'apposito organismo istituito presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), il <b>Comitato Pediatrico (PDCO)</b>.</p>
<p>○ <b>Tracciabilità del farmaco</b> 17.12.2014</p>	<p><i>Aggiornamento di alcune regole di alimentazione della banca Dati Centrale, a partire dal mese di aprile 2015</i></p>	<p>Iniziativa del Ministero della Salute (Ufficio IV ex DGSI)</p>
<p>○ <b>Chiarimenti su sospensione, revoca e rifiuto di un CEP conformità</b> June 2014</p>	<p><i>EDQM PA/PH/CEP (08) 17, R4</i></p>	<p>In vigore dal luglio 2014</p>

# Varie 2014

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>L'Agenzia europea dei medicinali (Ema) ha deciso di pubblicare i resoconti clinici che sono alla base del proprio processo decisionale sui farmaci.</b> ott. 2014</li> </ul>	<p><i>Il Consiglio di amministrazione ha adottato all'unanimità la nuova politica.</i></p>	<p>La nuova politica entrerà in vigore il 1 gennaio 2015, e si applicherà alle relazioni cliniche contenute in tutte le domande di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzate presentate dopo tale data.</p>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice Guidelines</b> set. 2014</li> </ul>	<p><i>Aggiornamenti a:</i>  <i>Cap. 3 – Premises and equipment</i>  <i>Cap. 5 – Production</i>  <i>Cap. 6 – Quality Control</i>  <i>Cap. 8 – Complaints, Quality Defects and Product Recalls</i></p>	<p>La data ultima per l'applicazione:</p> <table border="0"> <tr> <td>Capp. 3, 5,8</td> <td>01.03.2015</td> </tr> <tr> <td>Cap. 6</td> <td>01.10.2014</td> </tr> </table>	Capp. 3, 5,8	01.03.2015	Cap. 6	01.10.2014
Capp. 3, 5,8	01.03.2015					
Cap. 6	01.10.2014					
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>“Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari”.</b></li> <li>○ <b>Legge n. 114 del 11 agosto 2014 di conversione del DL 90/2014 pubblicata in GU n. 190 del 18.08.2014.</b></li> </ul>	<p><i>Semplificazione per la prescrizione dei medicinali per il trattamento delle patologie croniche.</i></p>	<p>Per le patologie croniche individuate dai regolamenti, il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno sei mesi. In tal caso, la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia.</p>				

# Varie 2014

<p>○ <b>AIFA, Farindustria, ASSO-RAM e Carabinieri NAS con il supporto del Ministero della Salute, hanno creato una banca dati dei furti, un archivio costantemente aggiornato con le segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende che aderiscono al progetto.</b> Lug. 2014</p>	<p><i>La banca dati, ospitata dalla piattaforma gestita da AIFA e consultabile online da utenti autorizzati (aziende aderenti e forze di polizia), ha l'obiettivo di organizzare in modo strutturato tutte le informazioni disponibili su casi riguardanti furti di medicinali</i></p>	<p>AIFA invita pertanto tutte le strutture sanitarie in Italia a segnalare all'indirizzo e-mail <a href="mailto:medicrime@aifa.gov.it">medicrime@aifa.gov.it</a></p>
<p>○ <b>L'importanza delle Consulenze Scientifiche Regolatorie: EMA pubblica una guida per la consultazione pubblica sui Pilot parallel scientific advice</b> 14/05/2014</p>	<p><i>L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha pubblicato per la consultazione pubblica una guida relativa alle best practices delle HTA che coinvolgono l'EMA e gli organismi di Health Technology Assessment (HTA bodies).</i></p>	<p>AIFA e EMA fanno parte inoltre del consorzio <b>SEED</b> (Shaping European Early Dialogues for Health Technologies), finanziato dalla Commissione Europea e istituito per favorire il dialogo e il confronto tra coloro che si occupano della valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessors) e coloro che si occupano dello sviluppo di farmaci e dispositivi medici (Health Technology Developers). Tutte le osservazioni relative dovranno essere inviate entro il 14 luglio 2014.</p>

# Varie 2014

<p>○ <b>Guideline on stabilitytesting for applications for variations to a marketing authorisation</b> 21.03.2014</p>	<p><i>Aggiornamento entrato in vigore nel settembre del 2014</i></p>	
<p>○ <b>DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38</b> <b>Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.</b> (GU n.67 del 21-3- 2014 )</p>	<p>Entrata in vigore del provvedimento: 05/04/2014</p>	<p>Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la Direttiva 2012/52/UE che include misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.</p>

# Aggiornamento regolatorio

---

**Arrivederci al 2015**