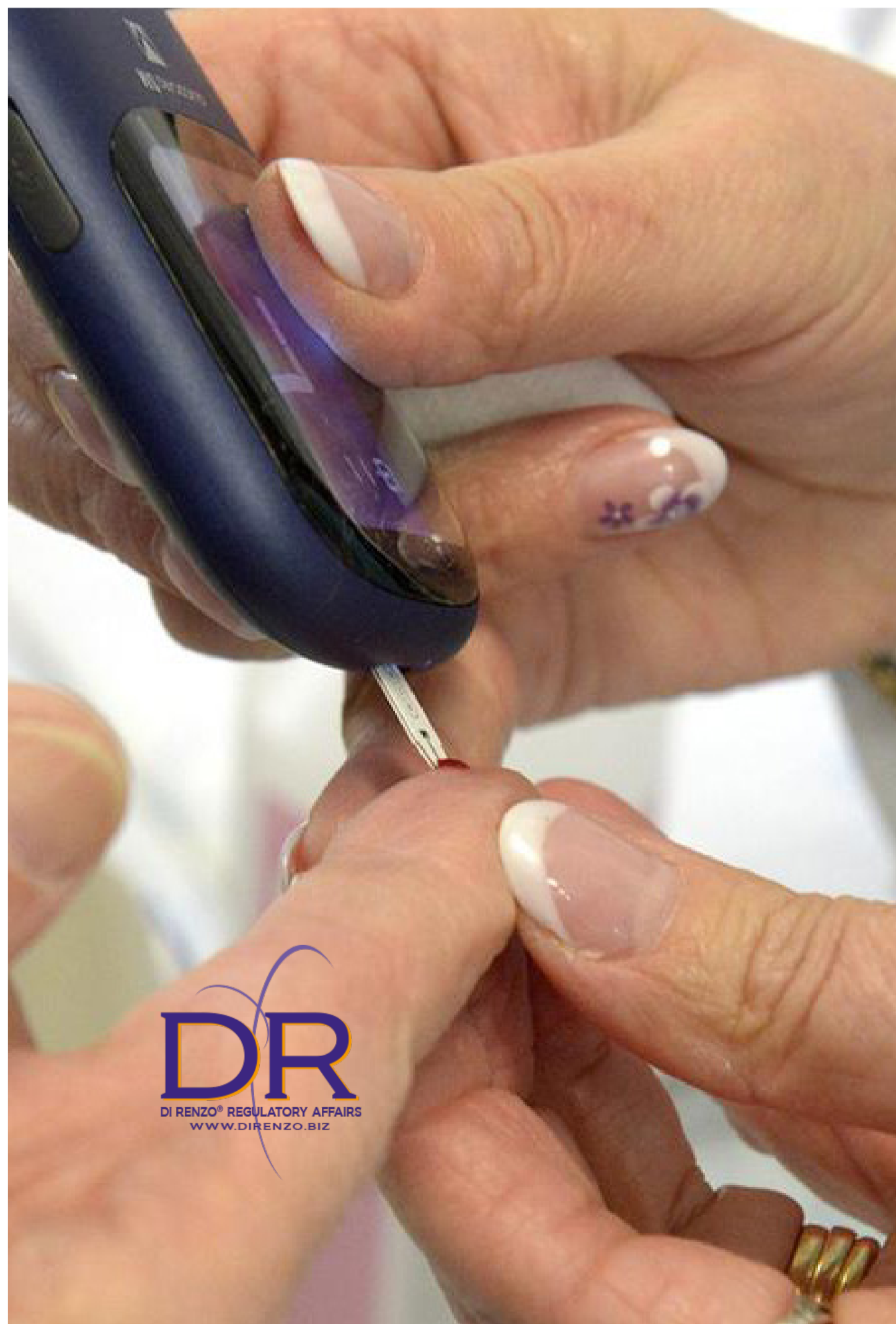


- Medicinali  
  Usò Umano
- Farmaci  
  Veterinari
- Omeopatici
- Dispositivi  
  Medici
- Diagnostici  
  in vitro
- Integratori  
  Alimentari
- Presidi  
  Medico  
  Chirurgici
- Biocidi
- Fitofarmaci
- Cosmetici





Di Renzo® Regulatory Affairs

Sede operativa:

Via dell'Arco di Travertino 11

00178 - Roma

Sede legale:

Viale Manzoni 59 - 00185 Roma

Tel. +39 06 / 77 20 90 20

+39 06 / 89 68 35 18

Fax. 06 / 70 45 00 99

[www.direnzo.biz](http://www.direnzo.biz)

[newsletter@direnzo.biz](mailto:newsletter@direnzo.biz)

---

**ISI - informazioni sanitarie**

**ANNO XXXII**

**N. 02 - 13 Gennaio 2020**

**SETTIMANALE**

**Direttore responsabile:**

Sante Di Renzo

**Coordinatore:**

Maria Pia Felici

**Impaginazione:**

Maurizio Isopo

**Collaboratori:**

Milena Massei

Vilma Sabatini

Michela Tonci

Federica Montozzi

Giorgia Martini

Autorizzazione del Tribunale di Roma n. 368 del 21/6/88

# Aggiornamenti nazionali

## Legge di bilancio 2020, le novità per il settore sanitario

La Legge di bilancio 2020 (Legge 27 dicembre 2019, n. 160 pubblicata sulla G.U. n. 304 del 30/12/2019) contiene alcune interessanti novità per il comparto sanitario e farmaceutico.

Vengono incrementate le risorse da utilizzare in sanità, che per il 2020 saranno pari a 2 miliardi di euro, con particolare attenzione ai disabili cui sono stati assegnati 59 milioni di euro per il 2020, 200 milioni di euro per il 2021 e 300 milioni di euro/anno dal 2022 in poi.

Sono stati inoltre stanziati oltre 235 milioni di euro per l'acquisto di apparecchiature sanitarie per i medici di medicina generale e per i pediatri, per ridurre le liste d'attesa e migliorare l'assistenza ai pazienti. Sono previste anche ristrutturazioni degli ospedali e l'abolizione del superticket.

Viene prolungata al biennio 2021 e 2022 la sperimentazione delle farmacie dei servizi, che sarà estesa a tutte le regioni a statuto ordinario, con accesso personalizzato ai farmaci, ricette elettroniche, monitoraggio delle terapie, rinnovo delle prescrizioni, prenotazione di prestazioni sanitarie ed erogazione di assistenza sanitaria di secondo livello.

Viene confermato il mantenimento in commercio dei medicinali omeopatici interessati da una procedura di rinnovo dell'autorizzazione in commercio presentata prima del 30 giugno 2017: tali medicinali potranno essere venduti fino al completamento della valutazione della procedura da parte dell'AIFA. Gli omeopatici presenti nel canale distributivo al 1° gennaio 2020 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e comunque non oltre il 1° gennaio 2022.

I medicinali e i dispositivi medici saranno esentati dall'imposta sul consumo dei manufatti in plastica con singolo impiego (plastic tax); sono previste anche agevolazioni in forma di crediti di imposta per gli adeguamenti strutturali e produttivi.

## Classe A e H: aggiornamento luglio 2019

Per consentire la prescrizione per principio attivo, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato le tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A per principio attivo e per nome commerciale.

L'elenco dei farmaci di fascia A dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale include sia i medicinali presenti nella Lista di trasparenza AIFA aggiornata al 15 luglio 2019, 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. Le tabelle non fissano prezzi massimi di rimborso.

La prescrizione per principio attivo da parte degli operatori sanitari è prevista dall'articolo 15, comma 11-bis, del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135.

I prezzi dei medicinali sono espressi al netto della riduzione temporanea di legge disposta con Determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della Determinazione AIFA del 27 settembre 2006 (laddove non sia stata sospesa a esito di successivo provvedimento di Pay-back del 5%), e della riduzione ai sensi dell'art.11, comma 9, del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122.

---

## Non compliance GMP di officina inglese

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha richiesto a tutte le aziende di verificare la presenza dell'officina farmaceutica M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, BL5 2AL (UK) come produttore autorizzato per una o più fasi di produzione di prodotti finiti non sterili nei dossier dei propri medicinali per il mercato italiano e/o prodotti per l'esportazione. Solo le aziende con riscontro positivo dovranno inviare una comunicazione indicando la presenza di un sito alternativo o presentando una variazione per l'aggiunta di un altro sito (se il sito in oggetto è l'unico autorizzato).

La comunicazione va inviata entro il 14 gennaio, specificando il codice di procedura europea per i medicinali autorizzati con procedura di Mutuo Riconoscimento.

## Fitosanitari, proroghe e revoche

Il Ministero della Salute, nella fattispecie la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione, ha revocato le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tribenuron per le quali non è stata presentata domanda di rinnovo. Per le autorizzazioni per le quali tale domanda è stata presentata è stata prorogata la validità fino al 30 gennaio 2035. Revocate anche le autorizzazioni dei prodotti contenenti la sostanza attiva isoxaflutole.

## Aggiornamenti internazionali

### Linea guida OMS sugli standard degli enti regolatori

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sta finalizzando una bozza di linea guida che definisce gli standard che consentono a un ente regolatorio in campo sanitario di soddisfare i requisiti richiesti dalla stessa OMS nonché da altre pratiche e standard internazionali.

Si tratta di una nuova definizione, "WHO-Listed Authority" (WLA), che consentirà all'ente regolatorio di essere incluso in una lista pubblica di enti approvati dall'OMS, insieme allo scopo della designazione (tipi di prodotto e/o funzioni regolatorie), alle evidenze e alle procedure che hanno portato alla designazione, che avrà una validità di 5 anni.

In base alla ISO 9004, solo gli enti regolatori con un livello di maturità 3 (sistema regolatorio stabile, ben funzionante e integrato) possono rientrare nella definizione di WLA. L'OMS ha specificato che tale designazione segue la propria valutazione e non interferirà con le funzioni di enti regolatori dei quali non ha valutato maturità o prestazioni.

## India, prolungata la transizione a nuove norme sui DM

L'Agenzia regolatoria indiana ha prolungato di un anno la transizione verso le nuove norme relative ad alcuni dispositivi medici, concedendo più tempo alle aziende per ottemperare. La legislazione aveva originariamente previsto un periodo di transizione di 18 mesi.

Con tali norme si intende trattare sempre più i dispositivi medici alla stregua dei medicinali, aumentando il monitoraggio: si tratta, in particolare, di nebulizzatori, misuratori di pressione, termometri digitali e glucometri.

L'entrata in vigore delle nuove norme è prevista per il gennaio 2021. Anche i macchinari per la diagnostica ad immagini saranno regolamentati come i medicinali a partire dall'aprile 2021.



## Gazzette ufficiali europee

G.U.E. n. L006 del 10 gennaio 2020  
Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo

alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria (Testo rilevante ai fini del SEE).

## Gazzette ufficiali italiane

### Publicazioni in Gazzetta Ufficiale per le aziende farmaceutiche

In qualità di Concessionario del Poligrafico dello Stato, Di Renzo Regulatory Affairs fornisce il servizio di pubblicazione telematica delle inserzioni in Gazzetta Ufficiale, in base alle tariffe imposte dall'Istituto Poligrafico Zecca dello Stato.

Per la pubblicazione di avvisi sulla Gazzetta Ufficiale parte II riguardanti le specialità farmaceutiche, è attivo il servizio di trasmissione telematica contattando la casella di posta elettronica [gazzettaufficiale@direnzo.biz](mailto:gazzettaufficiale@direnzo.biz)

G.U. n. 1° del 2 gennaio 2020

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

*Agenzia Italiana del Farmaco*

*Determina 13 dicembre 2019*

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della Legge 8 novembre 2012, n. 189, dei seguenti medicinali per uso umano:

- Verzenios (Det. n. 140454/2019)
- Braftovi e Mektovi (Det. n. 140445/2019)
- Duloxetina Mylan (Det. n. 140450/2019).

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

*Agenzia Italiana del Farmaco*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin».

G.U. n. 2 del 3 gennaio 2020

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

*Ministero della Salute*

*Decreto 20 novembre 2019, n. 164*

Regolamento recante valutazione del personale di ricerca sanitaria.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

*Agenzia Italiana del Farmaco*

*Determina 17 dicembre 2019*

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della Legge 8 novembre 2012, n. 189, dei seguenti medicinali per uso umano:

- Sixmo (Det. n. 141913/2019)
- Tenofovir Disoproxil Mylan (Det. n. 142301/2019)
- Cablivi (Det. n. 142303/2019).

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

*Agenzia Italiana del Farmaco*

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

- Komorebi
- Disteomin.

Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali per uso umano:

- Singulair
- Arlevert
- Imodium
- Deniban.

G.U. n. 3 del 4 gennaio 2020

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

*Agenzia Italiana del Farmaco**Determina 13 dicembre 2019*

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della Legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bydureon». (Det. n. 140588/2019).

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

*Agenzia Italiana del Farmaco*

Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali per uso umano:

- Cerazette
- Biorinil
- Stilnox
- Fluimucil
- Pennsaid.

Rettifica all'estratto della Determina IP n. 687 del 17 settembre 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Rettifica all'estratto della Determina IP n. 640 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista».

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Aurobindo Italia».

Revoca, su rinuncia A.I.C., rilasciata con procedura di importazione parallela, di taluni medicinali per uso umano.

Rettifica all'estratto della Determina AAM/AIC n. 124/2019 del 24 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Marco Viti».

Rettifica all'estratto della Determina AAM/AIC n. 123/2019 del 24 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Zeta».

Revoca della registrazione concernente l'importazione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla società Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.a.

G.U. n. 4 del 7 gennaio 2020

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

*Agenzia Italiana del Farmaco*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

- Vantaflu
- Innoflu
- Citarabina Kabi.

Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali per uso umano:

- Fluimucil Mucolitico
- Diprosalic
- Dulcolax.

G.U. n. 5 dell'8 gennaio 2020

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

*Agenzia Italiana del Farmaco**Determina 19 dicembre 2019*

Rettifica alla Determina n. 128941 del 18 novembre 2019, relativa all'inserimento del medicinale octreotide a lunga durata d'azio-



ne nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva (Det. n. 143337/2019).

*Determina 19 dicembre 2019*

Inserimento dello schema terapeutico PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resecabile, localmente avanzato e metastatico (Det. n. 143342/2019).

*Determina 19 dicembre 2019*

Inserimento del medicinale «Regorafenib (Stivarga)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del glioblastoma multiforme recidivato (Det. n. 143345/2019).

*Determina 19 dicembre 2019*

Esclusione del medicinale «Idebenone» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich (Det. n. 143349/2019).

*Determina 20 dicembre 2019*

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta, ai sensi

dell'art. 38 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni (Det. n. 6/2019).

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

*Agenzia Italiana del Farmaco*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

- Eurax
- Alfuzosina Zentiva
- Ricap
- Decelex
- Prilotekal
- Tuxiflud
- Bactrim Perfusione
- Bactrim
- Oncotice
- Theracap, Sodio Ioruro GE Healthcare (131 I) e Sodio Ioruro GE (131 I)
- Smofkabiven
- Kabiven.

*Fogli delle inserzioni*

Gli stralci relativi a specialità medicinali, presidi sanitari e medico - chirurgici sono stati pubblicati nelle seguenti G.U.:

- G.U. n. 1 del 2 gennaio 2020 (Epifarma - Fidia Farmaceutici - Meda Pharma - Mylan - Pensa Pharma - Pierre Fabre Pharma - Teva Italia).
- G.U. n. 2 del 4 gennaio 2020 (Farma 1000 - Mylan Italia - Shire Italia).
- G.U. n. 3 del 7 gennaio 2020 (Baxter - Bluefish Pharmaceuticals - Fresenius Kabi Italia - Pharmacare - Ratiopharm - Sifi - Teva Italia).



# I comitati europei

## Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP)

Ultima riunione: 9-12 dicembre 2019

Prossima riunione: 27-30 gennaio 2020

## Comitato per le terapie avanzate (CAT)

Ultima riunione: 4-6 dicembre 2019

Prossima riunione: 22-24 gennaio 2020

## Comitato pediatrico (PDCO)

Ultima riunione: 10-13 dicembre 2019

Prossima riunione: 28-31 gennaio 2020

## Comitato per i medicinali orfani (COMP)

Ultima riunione: 3-5 dicembre 2019

Prossima riunione: 22-24 gennaio 2020

## Comitato per la valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC)

Ultima riunione: 25-28 novembre 2019

Prossima riunione: 13-16 gennaio 2020

## Comitato per i medicinali a base di erbe (HMPC)

Ultima riunione: 18-20 novembre 2019

Prossima riunione: 13-15 gennaio 2020

## Comitato dei medicinali per uso veterinario (CVMP)

Ultima riunione: 3-5 dicembre 2019

Prossima riunione: 21-23 gennaio 2020

## Comitato sui Biocidi (BPC)

Ultima riunione: 9-13 dicembre 2019

Prossima riunione: 2-6 marzo 2020



## Le commissioni

### Open-AIFA:

NP

### CDA AIFA

Ultima riunione: 18 dicembre 2019

Prossima riunione: 23 gennaio 2020

### Commissione Tecnico Scientifica

Ultima riunione: 4-6 dicembre 2019

Prossima riunione: 15 gennaio 2020

### Comitato Prezzi e Rimborso

Ultima riunione: 17-19 dicembre 2019

Prossima riunione: 28-30 gennaio 2020

### Comitato Tecnico Sanitario - Pubblicità

Ultima riunione: 9 gennaio 2020

Prossima riunione: 30 gennaio 2020

### Comitato Tecnico - Farmaco Veterinario

Ultima riunione: 19-20 dicembre 2019

Prossima riunione: 4-5 febbraio 2020

## I meeting

19-20 gennaio 2020

Milano

2020 Stamegna Network - Winter European Health & Beauty Care

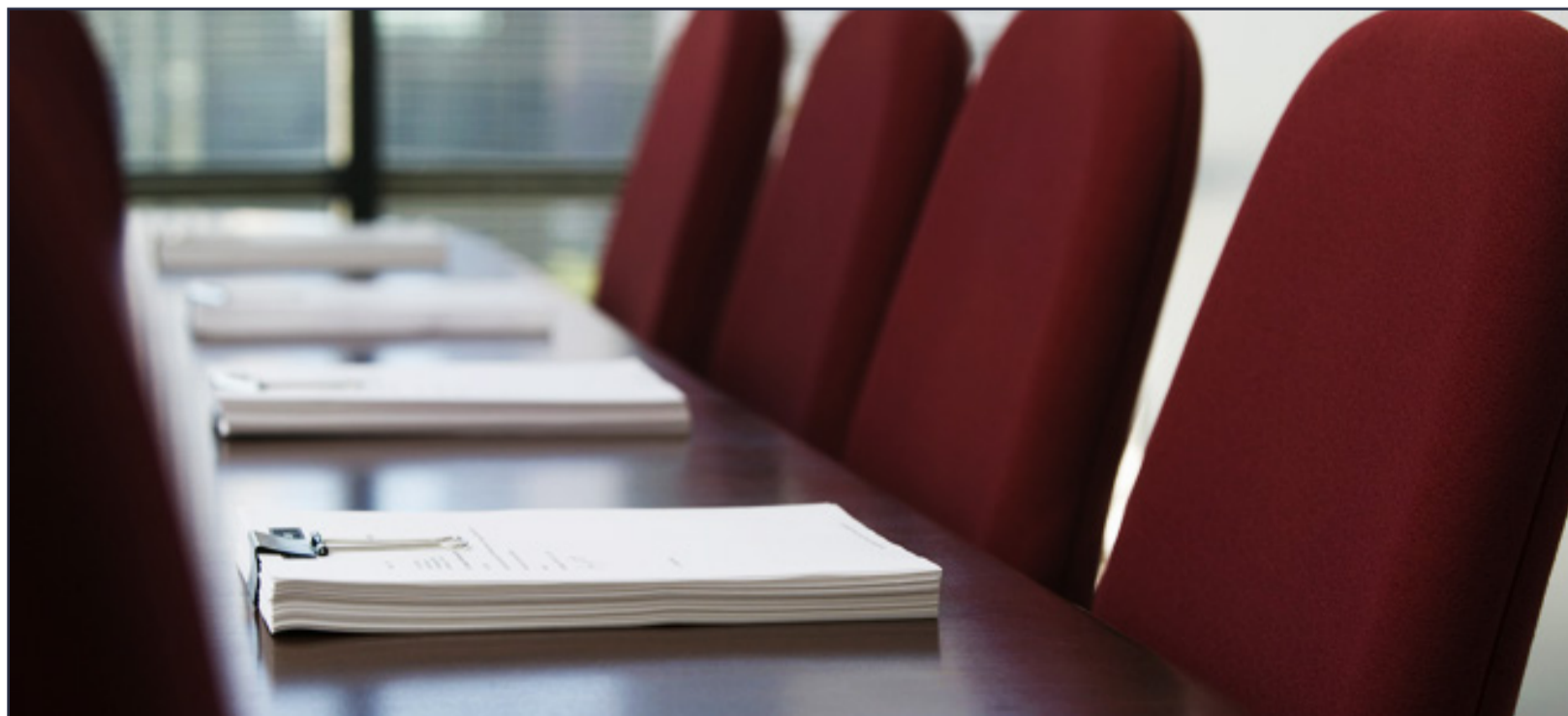
[www.stamegnaretail.com](http://www.stamegnaretail.com)

27 gennaio 2020

Londra

A Practical Guide to Writing Risk Management Plans (RMPs)

[www.management-forum.co.uk](http://www.management-forum.co.uk)





## Di Renzo Regulatory Affairs

Di Renzo® Regulatory Affairs

Sede operativa: Via dell'Arco di Travertino 11 - 00178 Roma

Sede legale: Viale Manzoni 59 - 00185 Roma

Tel. +39 06 / 77 20 90 20 - +39 06 / 89 68 35 18 - Fax. 06 / 70 45 00 99

[www.direnzo.biz](http://www.direnzo.biz)

[newsletter@direnzo.biz](mailto:newsletter@direnzo.biz)

