- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Mon, 29 Apr 2024, 16:59:42

a cura del Dott. Stefano Benini, Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS n. 20, Verona

Sintesi normativa gennaio-febbraio 2005

GU n. 1 del 3.1.2005 – Determinazioni Agenzia italiana del farmaco del 23.12.2004.
«Riclassificazioni delle specialità medicinali "Triquisic", "Prontalgin", "Oxycontin", "Tramalin", "Contramal", "Transtec" e "Co Efferalgan", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determinazioni n. 24, n. 26, n. 27, n. 33, n. 29, n. 25 e n. 31).

GU n. 2 del 4.1.2005 – Decreto Ministro della Salute del 15.7.2004.
«Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo».

GU n. 3 del 5.1.2005 – Determinazioni Agenzia italiana del farmaco del 20.12.2004 e del 21.12.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzi di vendita dei medicinali "Telzir" (fosamprenavir), "Dukoral" (vaccino colerico) e "Viracept" (nelfinavir), autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea». (Determinazioni C 16/2004, C 17/2004 e C 18/2004).

GU n. 4 del 7/1/2005 – Determinazioni Agenzia italiana del farmaco del 20.12.2004 e del 21.12.2004.
«Riclassificazione delle specialità medicinali "Mestinon", "Argento proteinato", "Lutrelef" e "Terafluss", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

GU n. 16 del 21.1.2005 – Decreto Ministero della Salute del 6.8.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Nespo (darbepoetin alfa), autorizzata con procedura centralizzata europea». (Decreto/C/n. 284/2004).

GU n. 18 del 24.1.2005 – Decreto Ministero della Salute del 6.8.2004.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Aranesp" (darbepoetin alfa), autorizzata con procedura centralizzata europea». (Decreto C n. 283/2004).

GU n. 18 del 24.1.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 5.1.2005.
«Revoca dei decreti di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano». (R.S.L. 488-99/aD1).

GU n. 20 del 26.1.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 13.1.2005.
«Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti ketotifene (ATC R06AX)».

GU n. 20 del 26.1.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 14.1.2005.
«Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti acido niflumico o morniflumato ad uso sistemico».

GU n. 22 del 28.1.2005 – Decreto Ministro della Salute del 30.12.2004.
«Proroga dei termini e modifica del decreto ministeriale 30 aprile 2004, recante "Modifiche del decreto ministeriale 24 settembre 2003, contenente modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376 'Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping' "».

GU n. 27 del 3.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 25.1.2005.
«Farmaci preconfezionati prodotti industrialmente compresi nel Formulario unico nazionale di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993 la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44». (Determinazione n. 18).

GU n. 28 del 4.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 24.1.2005.
«Mancato rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di varie specialità medicinali per uso umano, registrate a nome della società FARMA 3 S.r.l.». (Determinazione n. 9).

GU n. 28 del 4.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 26.1.2005.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Velcade (bortezomib), autorizzata con procedura centralizzata europea». (Determinazione C/22 2005).

GU n. 29 del 5.2.2005 – Comunicato Agenzia italiana del farmaco (senza data).
«Comunicato concernente l'integrazione dell'elenco di medicinali non coperti da brevetto».

GU n. 30 del 7.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 26.1.2005.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Abilify" (aripiprazolo), autorizzata con procedura centralizzata europea". (Determinazione C/n. 2/2005).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Mon, 29 Apr 2024, 16:59:42

GU n. 31 dell'8.2.2005 – Decreto Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Giustizia del 17.11.2004.
«Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni, di cui al decreto del Ministro della Sanità 27 luglio 1992, e successive modificazioni». (Vedasi Allegato 1).

GU n. 31 dell'8.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 19.1.2005.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Tachosil (filbrinogeno umano e trombina umana), autorizzata con procedura centralizzata europea». (Determinazione C20 2004).

GU n. 32 del 9.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 19.1.2005.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Emtriva" (emtricitabina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea». (Determinazione/C19/2005).

GU n. 32 del 9.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco del 26.1.2005.
«Riclassificazione della specialità medicinale "Remeron" (Mirtazapina), ai sensi dell'art 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

S.O. n. 17/L alla GU n. 33 del 10.2.2005 – Decreto Presidente della Repubblica del 18.10.2004, n. 334.
«Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, in materia di immigrazione». Ved. in particolare gli articoli 39, 40, 43 e 44.

GU n. 35 del 12.2.2005 – Direttiva Presidente del Consiglio dei Ministri del 14.1.2005.
«Istituzione della "Settimana nazionale per la prevenzione oncologica della LILT"».

GU n. 43 del 22.2.2005 – Decreto Ministro della Salute del 17.12.2004.
«Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria» (Vedasi Allegato 2).

GU n. 46 del 25.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco dell'11.2.2005.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Lysodren (mitotano) – autorizzata con procedura centralizzata europea». (Determinazione/C n. 23-2005).

GU n. 46 del 25.2.2005 – Determinazione Agenzia italiana del farmaco dell'11.2.2005.
«Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale NutropinAq (somatropina) – autorizzata con procedura centralizzata europea». (Determinazione/C n. 24-2005).

ALLEGATI

1. DECRETO 17 novembre 2004

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni, di cui al decreto del Ministro della sanità 27 luglio 1992, e successive modificazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
di concerto con
IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visti gli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

Visto il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, 27 luglio 1992, e successive modificazioni, recante «Tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 189 del 12 agosto 1992;

Preso atto che la Commissione sulle sostanze narcotiche delle Nazioni Unite (CND), con decisione 46/1 in data 8 aprile 2003, ha incluso la sostanza amineptina nella tabella II della Convenzione del l971 sulle sostanze psicotrope;

Considerato che l'amineptina è un antidepressivo triciclico atipico con effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale, in grado di produrre uno stato di dipendenza fisica nell'uomo e disturbi delle funzioni motorie o di pensiero o di comportamento o di percezione degli stimoli esterni;

Considerato che studi clinici condotti sull'uomo hanno dimostrato che l'amineptina provoca dipendenza ed abuso, specie nei pazienti con precedenti storie di tossicodipendenza;

Sentito l'Istituto superiore di sanità che, in data 12 febbraio 2004, ha espresso parere favorevole all'inserimento dell'amineptina nella tabella IV di cui all'art. 14 del testo unico approvato con il decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, dinanzi richiamato;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 18 marzo 2004, ha espresso a sua volta parere favorevole all'inserimento dell'amineptina nella tabella IV di cui all'art. 14 del già citato decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Ritenuto, pertanto, di dover inserire l'amineptina nella tabella IV di cui all'art. 14 del testo unico approvato con il decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990, dinanzi citato;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella IV di cui al decreto ministeriale 27 luglio 1992, e successive modificazioni, è aggiunta la se-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Mon, 29 Apr 2024, 16:59:42

guente sostanza: amineptina (nome chimico: 7[(10,11-diidro-5H-dibenzo[a,d]cicloepten-5il)amino/acido eptanoico).

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. DECRETO 17 Dicembre 2004

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;

Visto in particolare l'art. 20, comma 4 del richiamato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni dell'Unione europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Visto il considerando n. 14 della direttiva 2001/20/CE che osserva che le sperimentazioni cliniche non commerciali possono essere di grande utilità per i pazienti interessati ed è opportuno tener conto della specificità di dette sperimentazioni;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 1997 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, recante il recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Vista la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;

Considerato che nell'ambito delle attività del Servizio sanitario nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche dei medicinali che non hanno finalità di lucro ma sono finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali sono parte integrante dell'assistenza sanitaria;

Considerato altresì la necessità di individuare modalità operative che favoriscano l'esecuzione delle medesime;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato regioni espresso nella seduta dell'11 novembre 2004;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

a) che il promotore di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

b) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;

c) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;

d) che la sperimentazione non sia finalizzata nè utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

e) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Art. 2.

1. Le spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC) che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del Servizio sanitario nazionale, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1.

2. Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

3. I Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonché gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Mon, 29 Apr 2024, 16:59:42

applicabile, adottano, secondo indicazioni delle regioni e province autonome, le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni di cui all'art. 1 promosse dalla stessa struttura. Detto fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche di cui al comma 6, art. 6 del decreto legislativo n. 211 del 2003, nonché da parte dei fondi provenienti dalle tariffe per il rilascio del parere unico del Comitato etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di altri Comitati etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorità competente locale di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numero 1 e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n. 211 del 2003.

4. I Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonché gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove applicabile, adottano, secondo indicazioni delle regioni e province autonome, le necessarie misure affinché, per le sperimentazioni di cui all'art. 1, le relative assicurazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del decreto legislativo n. 211 del 2003, siano ricomprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura.

5. Le sperimentazioni di cui all'art. 1 non sono soggette al versamento della tariffa per il rilascio del parere unico del Comitato etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di altri Comitati etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorità competente locale o nazionale di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n. 211 del 2003.

6. Per le sperimentazioni di cui all'art. 1 l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato etico e di autorizzazione dell'Autorità competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003.

7. L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al comma 6, non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

8. Le Direzioni generali delle Aziende sanitarie e delle Aziende ospedaliere nonché gli organi di vertice delle strutture di cui all'art. 1, comma 2, lettera a), comunicano alle regioni e alle province autonome di appartenenza, ove richiesto, i dati di cui all'art. 2, commi 1, 2, 3, 4 e 6 secondo le modalità definite dalle medesime regioni e province autonome.

Art. 3.

1. Nei casi di sperimentazioni multicentriche di cui all'art. 2, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 211 del 2003, qualora siano presenti più strutture o persone delegate ai diversi compiti del promotore, deve essere individuato tra questi un unico promotore, come referente e responsabile per i compiti di farmacovigilanza e di comunicazione di inizio, termine, interruzione della sperimentazione nonché dei relativi risultati previsti dal decreto legislativo n. 211 del 2003, nonché per la presentazione della richiesta del parere unico del Comitato etico e di autorizzazione del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità nei casi di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numeri 2) e 3) del decreto legislativo n. 211 del 2003. Il suddetto promotore unico ha l'obbligo di segnalare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al responsabile dello sviluppo del farmaco, gli eventi e le reazioni avverse di cui all'art. 16, commi 1 e 2, e di cui all'art. 17, commi 3 e 5 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

Art. 4.

1. Fino alla entrata in vigore del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 211 del 2003, che traspone nell'ordinamento nazionale i principi di Buona pratica clinica adottati dalla Commissione europea, stabilendo le linee guida dettagliate conformi a tali principi, le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1 debbono essere condotte prendendo in considerazione le norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997 citato in premessa, per le parti applicabili e non correlate alle autorizzazioni per l'immissione in commercio, fermo restando l'obbligo di seguire i principi di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 del medesimo allegato 1.

2. Nei casi di sperimentazioni di cui all'art. 1 le aziende farmaceutiche sono tenute a rendere disponibili al promotore unico di cui all'art. 3, comma 1, i dati di farmacovigilanza per le successive comunicazioni da parte del promotore stesso al Comitato etico interessato o ai Comitati etici interessati e per le decisioni di propria competenza, nonché copia della versione aggiornata del dossier per lo sperimentatore fatta salva la confidenzialità dei dati inerenti gli aspetti industriali. La disponibilità e la trasmissione dei suddetti dati potrà essere definita con modalità indicate nel sito telematico dell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali (OsSC).

Art. 5.

1. Al personale medico e sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 1 vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (ECM) stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, secondo quanto stabilito in materia dagli accordi sanciti in Conferenza Stato-regioni.

Art. 6.

1. Le disposizioni del presente decreto ad eccezione dell'art. 2, commi 1 e 2 sono estese, anche alle sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b), c), d).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.147.42.168 Mon, 29 Apr 2024, 16:59:42

Art. 7.

1. L'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 11, comma 4 del decreto legislativo n. 211 del 2003, predispone le modalità operative per la comunicazione in via telematica dei dati inerenti alle sperimentazioni di cui all'art. 1 all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nonché alle regioni e province autonome interessate.

2. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e le regioni e province autonome interessate, ricevono dal promotore unico di cui all'art. 3, comma 1, copia della comunicazione di cui al comma 1, inclusa l'autocertificazione della rispondenza della sperimentazione clinica ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, chiedendo, se del caso, un supplemento di istruttoria ai promotori e al Comitato etico.

Art. 8.

1. La tipologia di riferimento, i requisiti e i criteri ai fini della individuazione, da parte dei Comitati etici, della tipologia delle sperimentazioni di cui all'art. 1, sono riportati nell'allegato 1.

2. Gli elementi di riferimento per la valutazione da parte del Comitato etico delle cointeressenze di carattere economico di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) sono riportati negli allegati 1 e 2.

Art. 9.

1. Gli allegati 1 e 2 sono parte integrante del presente decreto.

Art. 10.

1. Le disposizioni contenute nei commi 1, 2 e 3 dell'art. 2 del presente decreto, in fase di prima attuazione, si applicano al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, limitatamente alle sperimentazioni che utilizzano farmaci già autorizzati all'immissione in commercio (AIC), anche se utilizzati per diversa indicazione terapeutica, con diverso dosaggio o forma farmaceutica.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano adottano i provvedimenti necessari per l'applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto.

Art. 11.

1. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.