

Situazione regolatoria in Italia

Giusi Forastiero

Roma, 18 Ottobre 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Giusi Forastiero**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Quadro Normativo - IT

GAZZETTA  UFFICIALE



DECRETO LEGISLATIVO 29 maggio 1991, n. 178

Recepimento delle direttive della Comunita' economica europea in materia di specialita' medicinali.

(GU n.139 del 15-6-1991)

2 . Sono altresì sottoposti alla disciplina del presente decreto gli allergeni, intendendosi per essi i medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una determinata alterazioneE acquisita nella risposta immunologica ad un agente allergizzante.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Quadro Normativo - IT

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 13 dicembre 1991

Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni. (GU Serie Generale n.297 del 19-12-1991)

Allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1 Ottobre 1991

31.12.1991 comunicazione con denominazione e composizione

30.04.1992 domanda di AIC (art. 8, c. 3 e 7, D.Lgs 178/1991)

Periodo transitorio per la vendita e l'impiego degli allergeni in attesa delle determinazioni assunte sulle domande di AIC



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Quadro Normativo - IT

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO-LEGGE 25 marzo 1996, n. 160

Misure urgenti per l'efficacia dell'azione amministrativa nel settore dei medicinali e dei presidi medico-chirurgici. (GU Serie Generale n.73 del 27-03-1996)

2. La mancata reiterazione della domanda entro il termine e nei modi previsti dal comma 1 costituisce tacita rinuncia alla stessa.

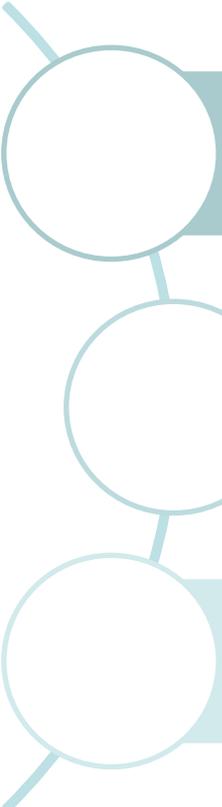
MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 8 novembre 1996

Disposizioni concernenti la reiterazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 5, del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, e successive reiterazioni. (GU Serie Generale n.266 del 13-11-1996)



Basi legali allergeni in commercio in Italia



Decreto Ministeriale 13 dicembre 1991

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Art 6

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Art 5



Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219

Art. 5.

Casi di non applicazione del titolo III

1. Le disposizioni del titolo III non si applicano ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a cio' ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilita'; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

Art. 6.

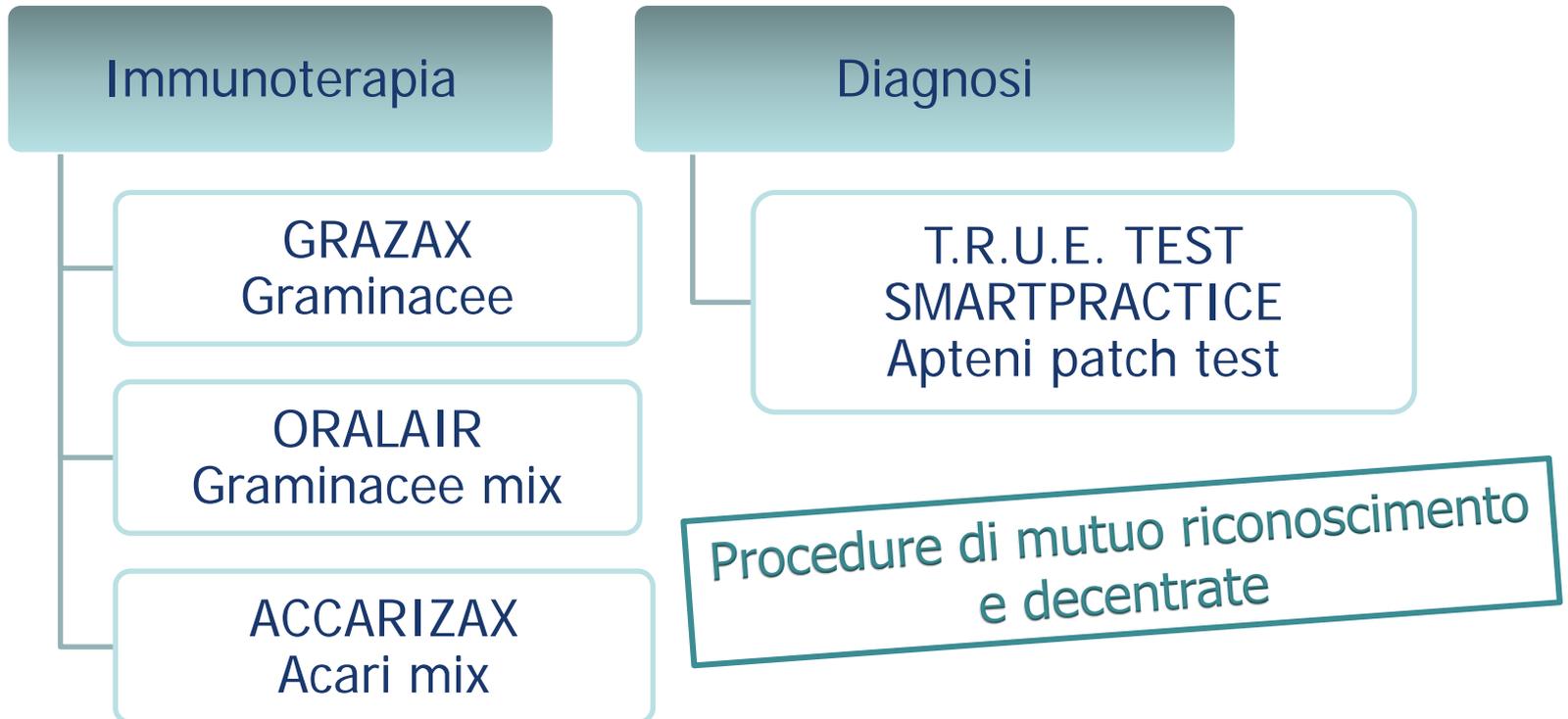
Estensione ed effetti dell'autorizzazione

1. Nessun medicinale puo' essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.



Basi legali allergeni in commercio in Italia

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Art 6



Basi legali allergeni in commercio in Italia

Decreto Ministeriale 13 dicembre 1991

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Art 5



Sovrapposizione per la maggior parte dei prodotti

- ❖ *preparati* su richiesta del medico
 - ❖ *etichettati* per singolo paziente
- ❖ *spediti* a domicilio direttamente al paziente o presso la struttura ospedaliera richiedente



Iter regolatorio

Determina AIFA 05/10/2009

Creazione gruppo di lavoro sugli allergeni

Note AIFA 2010

→ *Processo fortemente ricognitivo*

Richiesta presentazione Sezione 3.2.S



... allergeni *preparati secondo modalità seriali e standardizzate* tipiche di un processo industriale



Iter regolatorio

Nota AIFA Dicembre 2015

→ *Acquisire maggiori informazioni per programmare un adeguato processo finalizzato alla regolamentazione del settore*



- ✓ Elenchi dei medicinali allergeni in commercio ai sensi del D.M 1991
- ✓ Autorizzazioni ottenute o in corso in altri Paesi europei
- ✓ Disponibilità di studi clinici
- ✓ Copia della Domanda di AIC presentata nel 1992

Modulo 3 (3.2.S. + 3.2.P) > tempi di sottomissione prorogati

Nota AIFA Aprile 2015

Iter regolatorio

Nota AIFA Settembre 2016

→ *Richiesta chiarimenti e integrazioni*

Elenchi di tutti gli allergeni in commercio (NPP inclusi)

« *Scheda medicinale* » 

Nome di fantasia del prodotto <i>[Eventuale denominazione di fantasia o altra denominazione utilizzata per identificare il prodotto]</i>	Prodotto medicinale per <input type="checkbox"/> Immunoterapia allergene specifica <input type="checkbox"/> Uso diagnostico
Composizione quali – quantitativa	Tipologia di prodotto allergene
Gruppo omologo di appartenenza, ove applicabile	
Forma farmaceutica	
Via di somministrazione	
Base legale per la commercializzazione <input type="checkbox"/> Direttiva 2001/83/CE <i>[Specificare il numero di procedura autorizzativa comunitaria]</i> <input type="checkbox"/> Decreto Ministeriale del 13/12/1991 <i>Specificare: il medicinale è preparato su richiesta del medico con l'identificazione del singolo paziente sull'etichetta?</i> <input type="checkbox"/> Articolo 5 Decreto Legislativo 219/2006	
Data inizio utilizzo/commercializzazione in Italia	
Officine, autorizzate GMP	
Modalità di distribuzione e fornitura dei prodotti ai pazienti:	
Volumi di vendita triennio 2013/2015	
Volume di produzione: triennio 2013/2015	
Prezzo del medicinale e modalità di rimborso	
Modulo 3.2.S già in corso di valutazione presso AIFA?	
Indicare se l'azienda intende continuare la commercializzazione del medicinale e descrivere eventuali programmi di sviluppo in corso o pianificati (es. trial clinici, modifiche di processo di produzione, ecc.)	
Solo per i prodotti già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, di cui si sta continuando la commercializzazione in accordo al D.M. 13/12/1991 Elencare le modifiche introdotte nel processo produttivo dal deposito del dossier nel 1992 ad oggi, seguendo la classificazione delle variazioni definita dalla "classification guideline" della Commissione Europea del 16/05/2013.	



Iter regolatorio – alcuni dati

12 Società

> 4500 Prodotti in commercio (diagnosi e terapia)

~ 800 Moduli 3 pronti per sottomissione - Nota AIFA Dicembre 2016

4 società dichiarano di avere studi clinici in corso o programmati

Data inizio commercializzazione in Italia successiva al 1991 per ~ 1300

Officine di produzione: 2 in Italia; 1 Italia, tranne che per alcune linee di prodotti; 9 officine europee di cui 4 etichettatura NPP in Italia

Rimborso a livello regionale solo per ITS

Nessuna azienda ha elencato le modifiche introdotte nel processo produttivo dal deposito del dossier nel '92 ad oggi



Iter regolatorio - progetto allergeni

«Definizione dei criteri di valutazione e miglioramento della performance registrativa dei medicinali allergeni, in virtù del nuovo scenario nazionale ed europeo»

3 anni (settembre 2017 – settembre 2020)

10 unità di personale tecnico ed amministrativo



→ Supporto all'attività regolatoria e tecnico-scientifica dell'AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Iter regolatorio – determina AIFA

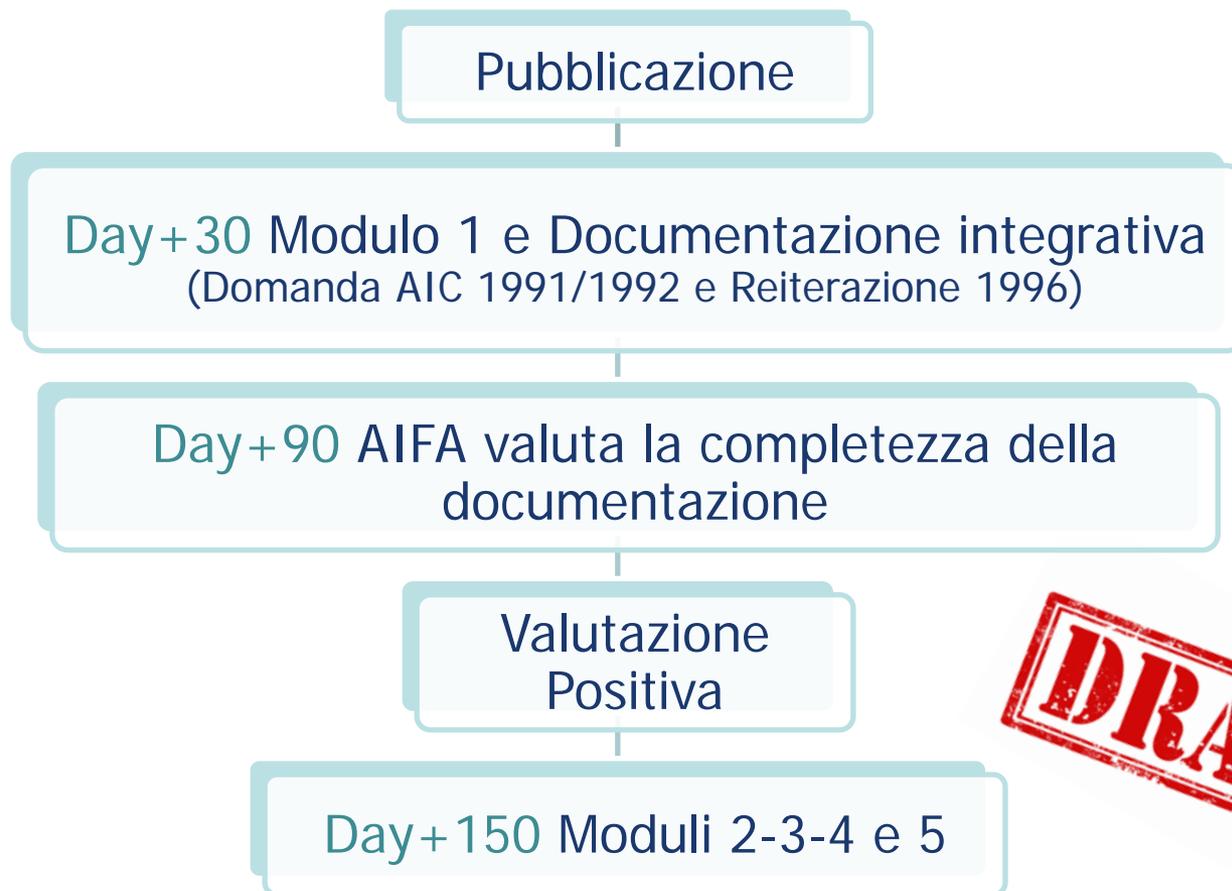
«Modalità di deposito del Dossier per il rilascio dell'AIC dei medicinali allergeni afferenti al D.M. 13/12/1991»

DRAFT

1. La presente determinazione ha ad oggetto esclusivamente i medicinali allergeni, per la diagnosi e la terapia, già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991 e per i quali le aziende hanno presentato al Ministero della Sanità regolare domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.M. 13 dicembre 1991, e per i quali tale domanda è stata reiterata ai sensi dei Decreti Legge 25 marzo 1996, n. 160 e 27 maggio 1996, n. 290 richiamati nelle premesse.

Presentazione alle Aziende e alle Associazioni di categoria
Lunedì 23 ottobre 2017, sede AIFA

Iter regolatorio – determina AIFA



DRAFT

Iter regolatorio - prossimi step

Sviluppare soluzioni normative per una completa
regolamentazione del settore
promuovendo un approccio armonizzato

*CMD-h Drafting Group on harmonisation
of the regulatory approaches for allergens*



Individuare una corretta definizione e regolamentazione dei
medicinali allergeni commercializzati come NPP

Definire strategie regolatorie *ad hoc* per i nuovi diagnostici



Vantaggi di un mercato regolamentato

Garanzia dei requisiti di qualità efficacia e sicurezza

Ottemperanza alla normativa di farmacovigilanza e dell'informazione medico scientifica

Tracciabilità e contrasto di frodi e traffici illegali
Corretta conservazione e distribuzione del prodotto

Appropriatezza prescrittiva

Uguaglianza nell'accesso alle cure
(rimborsabilità)

Tutela della salute del
paziente
attraverso regolamentazione
e vigilanza



Grazie per
l'attenzione!!!

