



Presentazione della sezione allergeni del portale AIFA

Isabella Marta

Roma, 16/12/2019

**Giornata informativa AIFA sugli allergeni:
stato dell'arte e problematiche aperte**

**16 Dicembre 2019 ore 10:15 - 13:30
AIFA - Via del Tritone 181, Roma**

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

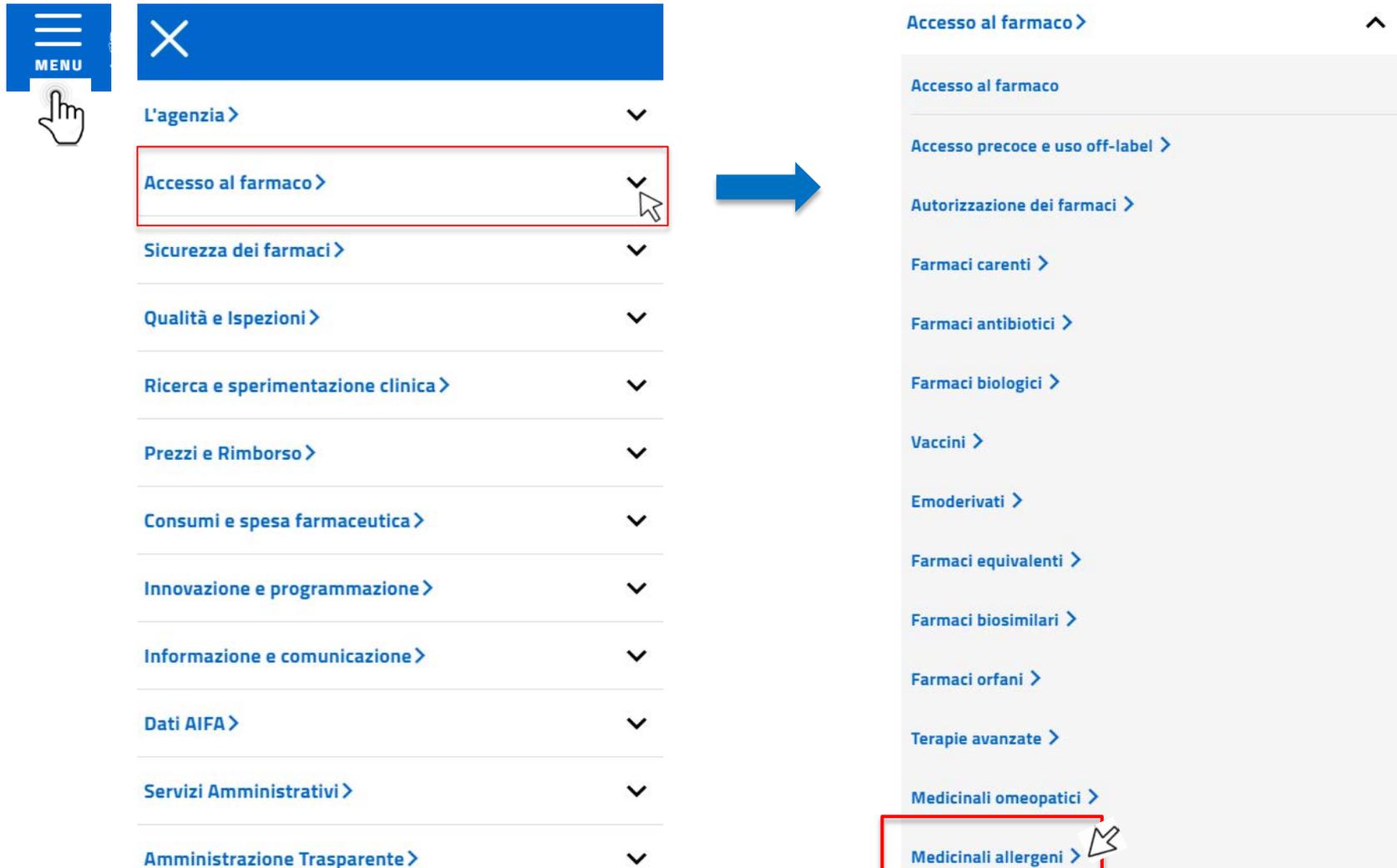
* **Isabella Marta**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso.

Comunicazione e trasparenza

- obiettivo della pagina è rendere accessibili le informazioni a cittadini e stakeholders
- necessità istituire un «luogo» virtuale per la comunicazione ufficiale su questo tema specifico
- riferimento per ogni aggiornamento/modifica
- istituzione della casella di posta elettronica dedicata allergeni@aifa.gov.it

Sezione allergeni: come accedere



The image illustrates the navigation path to the Allergens section on the AIFA website. It shows a mobile menu on the left and a full menu on the right, with a blue arrow indicating the transition from the menu item to the expanded view.

Mobile Menu (Left):

- MENU
- L'agenzia >
- Accesso al farmaco >
- Sicurezza dei farmaci >
- Qualità e Ispezioni >
- Ricerca e sperimentazione clinica >
- Prezzi e Rimborso >
- Consumi e spesa farmaceutica >
- Innovazione e programmazione >
- Informazione e comunicazione >
- Dati AIFA >
- Servizi Amministrativi >
- Amministrazione Trasparente >

Full Menu (Right):

- Accesso al farmaco >
- Accesso al farmaco
- Accesso precoce e uso off-label >
- Autorizzazione dei farmaci >
- Farmaci carenti >
- Farmaci antibiotici >
- Farmaci biologici >
- Vaccini >
- Emoderivati >
- Farmaci equivalenti >
- Farmaci biosimilari >
- Farmaci orfani >
- Terapie avanzate >
- Medicinali omeopatici >
- Medicinali allergeni >

Sezione allergeni: aspetti generali

- cosa sono i medicinali allergeni e come vengono commercializzati attualmente in Italia

- descrizione delle 3 tipologie di prodotti allergeni commercializzati sul territorio nazionale:
 - autorizzati con regolare AIC
 - autorizzati al commercio *ope legis* ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991
 - commercializzati ai sensi dell'art.5 del D. Lgs 219/2006 come NPP

- programma della giornata informativa sugli allergeni in allegato.

Indirizzo di riferimento:  allergeni@aifa.gov.it - *Dr.ssa Maria Nicotra*
(*Coordinatore Progetto Allergeni*)

Sezione allergeni

**Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali allergeni afferenti al D.M.
13.12.1991 >**



15.01.2018:

- comunicazione della pubblicazione in GU della Determina 2130/2017 del 22 dicembre 2017 *"Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali allergeni afferenti al D.M. 13.12.1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate"*
- indicazioni in merito alle modalità di trasmissione, da parte delle Aziende, della documentazione ai sensi della Determina 2130/2017
- pdf della Determina 2130/2017 in allegato

Sezione allergeni

Medicinali allergeni: aggiornamenti AIFA sul processo di registrazione >



19.11.2019

- aggiornamenti in merito alla conclusione della prima fase del processo di regolamentazione dei medicinali allergeni avviato con la Determina 2130/2017
- documenti allegati:
 - comunicazione AIFA sugli allergeni inviata in data 12 novembre a diverse Associazioni scientifiche con cortese preghiera di diffusione alla classe medica
 - elenco per azienda dei medicinali allergeni ammessi al procedimento

Sezione allergeni

Conclusione del procedimento avviato con Determina DG n. 2130/2017



12.12.2019

➤ comunicazione degli elenchi dei prodotti allergeni, per diagnosi e terapia:

- ammessi alla procedura di registrazione ai sensi della Determina 2130/2017 del 22 dicembre 2017 (allegato 1)
- non ammessi a proseguire l'iter registrativo (allegato 2)
- ritirati dal processo per volontà delle Aziende (allegato 3)

Conclusioni

- la pagina ha lo scopo di fornire un'informazione trasparente e aggiornata sul processo in corso
- è riferimento istituzionale per chiarimenti e delucidazioni in merito al processo avviato con la Determina DG 2130/2017
- E' uno strumento di dialogo: suggerimenti sono i benvenuti!



Grazie per l'attenzione!

i.marta@aifa.gov.it

www.aifa.gov.it

