

## ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA

(materiale tratto dal testo di Marchetti-Minghetti Legislazione Farmaceutica, Ed. Ambrosiana, 2002)

**Art 32 Costituzione.** La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della comunità.....

Compiti delle Regioni **Art 117** La Regione emana .. norme legislative.. in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera....

Il decentramento regionale in materia si è concluso con la legge 23 dicembre 1978 833 che istituisce il **Servizio Sanitario Nazionale**.

Compiti del SSN ...

.. promozione, mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione...

Competenze dello Stato (elenco parziale)

- 1) rapporti internazionali e la profilassi internazionale
- 2) la profilassi di malattie infettive
- 3) la produzione, ricerca, registrazione, sperimentazione, commercio, informazione di medicinali
- 4) gli standard dei prodotti industriali
- 5) l'Istituto Superiore di Sanità
- 6) i profili professionali degli operatori sanitari

---

Disciplina dei farmaci (secondo gli obiettivi del SSN)

- 1) disciplina l'autorizzazione alla produzione e immissione in commercio
- 2) revisione programmata delle Autorizzazioni già concesse in armonia con direttive CEE

- 3) disciplina i prezzi
- 4) brevettabilità
- 5) individua i presidi per la sperimentazione precedente l'AIC
- 6) regola l'informazione sui farmaci
- 7) revisiona la FU

Delega (dal 1993) alla Commissione Unica del Farmaco la riclassificazione, dei medicinali, ai fini della rimborsabilità del SSN

---

Il Governo adotta un Piano Sanitario Nazionale (durata triennale).

Il PSN indica le linee generali di indirizzo del SSN.

Le **Regioni** hanno funzioni legislative e amministrative in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera.

### **ASL**

Complesso dei presidi, uffici, servizi dei comuni.. assolvono ai compiti del SSN

Ruolo delle Regioni, Province, Comuni

ASL (50.000-200.000 abitanti)

Compiti (nel settore farmaceutico). Assistenza farmaceutica, attraverso il Servizio farmaceutico. L'ASL eroga l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie (pubbliche o private)

**Aziende Ospedaliere...**

## **Ministero della Salute**

Compito: provvedere alla tutela della salute pubblica. Ha funzioni in materia di:

- programmazione sanitaria, PSN
- coordina il sistema informativo e verifica i costi delle strutture del SSN
- vigila sulla conformità delle norme (nazionali o comunitarie)
- ricerca e sperimentazione
- professioni e attività sanitarie

E' organizzato: Ministro come organo di direzione politica

#### Dipartimenti:

- a) della programmazione
- b) delle professioni sanitarie, risorse umane e assistenza statale
- c) della prevenzione e dei farmaci
- d) degli alimenti e nutrizione e sanità veterinaria
- e) per la valutazione dei medicinali e farmacovigilanza

#### Servizi

- a) organizzazione, bilancio e per il personale
- b) rapporti internazionali e politiche comunitarie
- c) vigilanza sugli enti
- d) ispettivo e unità di crisi
- e) rapporti con il SSN
- f) studi e documentazione

#### Organi tecnici, scientifici e consultivi del Ministero.

##### **Istituto Superiore di Sanità**

Organo tecnico-scientifico del SSN, dipende dal ministro della sanità. Svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo e formazione.

##### **Consiglio Superiore di Sanità** (composto da 36 membri)

Organo consultivo tecnico del Ministro. Propone studi di problemi sanitari e di igiene, indagini scientifiche, norme per la tutela della salute pubblica, formulazione di standard per l'edificazione di ospedali, igiene, revoca di registrazione di specialità ecc..

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato , le Regioni e le province autonome** che ha funzioni consultive e propositive in materia di politica sanitaria e di elaborazione e attuazione del PSN.

**L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)** è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute, in autonomia, trasparenza ed economicità, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo

Esso opera attraverso:

il Consiglio di Amministrazione costituito dal Presidente: Antonella Cinque e da 4 Consiglieri: Roberto Iadicicco, Guido Rasi, Augusto Battaglia, Romano Colozzi .  
il Direttore Generale: Nello Martini , il Collegio dei Revisori dei Conti costituito da un Presidente: Mario Basili e da 2 Componenti: Andrea Mazzetti, Giuseppe Pedalino (2006)

Si avvale di una struttura composta da:

5 Aree tecnico-scientifiche 1 Area Amministrativa Ufficio Stampa e della Comunicazione

Affari Amministrativi , Registrazione e Farmacovigilanza , Produzione e Controllo, Informazione, Sperimentazione e Ricerca, Prezzi Rimborso e Mercato, Assessment europeo e Rapporti con EMEA .

Inoltre l'attività dell'AIFA è supportata dalle Commissioni scientifiche:

Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità; la CTS assorbe le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del Farmaco (CUF)

Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge la attività di negoziazione con le Aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti fissati dalla delibera CIPE - 1° febbraio 2001

Centro di collegamento Agenzia-Regioni: assicura una stretta collaborazione tra AIFA e Regioni; in particolare, analizza l'andamento e i determinanti della spesa farmaceutica a livello nazionale e regionale, raccorda i flussi informativi sui farmaci, promuove i generici e definisce proposte per l'informazione e la pubblicità sui farmaci, la Farmacovigilanza e la Sperimentazione clinica

Commissione per la promozione della Ricerca e Sviluppo (R&S): promuove la ricerca scientifica a carattere pubblico e traslazionale nei settori strategici dell'assistenza, favorisce gli investimenti di soggetti privati sul territorio nazionale, propone criteri per il riconoscimento di un premio di prezzo dei farmaci innovativi, promuove la integrazione dei diversi organismi e dei differenti progetti di ricerca clinica a livello nazionale.

L'AIFA si avvale inoltre di una lista di esperti di documentata competenza per le attività delle Sottocommissioni, dei Gruppi di Lavoro, per le funzioni di assesement delle procedure registrative europee e per assicurare una presenza qualificata negli organismi dell'Agenzia Europea dei Medicinali (AMA) e a livello internazionale

## **Istituzioni sovranazionali**

Comunità Europea, Consiglio d'Europa (formato dai Ministri degli esteri) →  
Farmacopea Europea, Organizzazione Mondiale della Sanità.

Tra i compiti dell' OMS:

- Uniformazione della nomenclatura farmaceutica
- Servizio internazionale di farmacovigilanza
- Certificato internazionale di qualità (NBF)
- Compilazione della Farmacopea Internazionale (III ed nel 1980)