

E-News FARMAFFARI n.20-1

Studio SviMM - Via C. Conti Rossini 26 - 00147 ROMA

Tel. 06 5126433 – studiosvimm@studiosvimm.it www.studiosvimm.it

www.farmaffari.it

in collaborazione con **ANCTE** (Assoc. Naz. Chimici e Tecnologi Farmaceutici)

Gennaio 2020



Lo Studio SviMM ha ripreso in proprio dal 1 gennaio 2020 la gestione del marchio e delle attività FARMAFFARI, precedentemente affidate a Comunicazione Farmaceutica Srl che, a seguito risoluzione del contratto, è diffidata d'ora in poi dall'uso del marchio FARMAFFARI. E' in preparazione la nuova **Guida FARMAFFARI ed. 34°** - con la **Banca Dati** aggiornata delle aziende produttrici **Conto Terzi di farmaci, cosmetici e integratori ed alimenti particolari**; in allegato modulo per l'aggiornamento in BANCADATI delle forme farmaceutiche in produzione autorizzate per i farmaci, gli alimenti particolari ed i cosmetici.

NOTIZIE DAL MINISTERO DELLA SALUTE

- ALIMENTI – dal 1 gennaio 2020 obbligo di avvertenza sui prodotti contenenti CURCUMA: **In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico.**
- 12 dicembre 2019 - Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) dell'EMA. Focus sulla riunione di dicembre Aggiornamento del parere scientifico sulla categorizzazione degli antibiotici

NOTIZIE DALL'AIFA

- 30 dicembre 2019 - **Incremento delle tariffe vigenti**
dal 1° gennaio 2020, le tariffe contenute nell'allegato 1 del D.M. 6 dicembre 2016, concernente "Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate", subiranno l'incremento secondo quanto stabilito dalla tabella B (colonna per il 2019) allegata all'articolo 9-duodecies del D. legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito nella legge 6 agosto 2015, n. 125.
Le tariffe aggiornate si applicano a tutte le istanze o domande presentate a partire dal 1 gennaio 2020. Le tariffe versate antecedentemente al 1 gennaio 2020 e relative ad istanze o domande presentate a partire dal 1 gennaio 2020, devono essere integrate corrispondendo la differenza tra quanto versato e il nuovo importo della tariffa. Le tariffe comprensive dell'incremento suddetto sono accessibili dal box "*Documenti correlati*".
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/867545/Tabella_tariffe_DM_06.12.2016_da_Gen-2020_agg._30.12.2019.pdf/920e2888-6a46-52f7-f35e-3884fc666fc2
- 26 novembre 2019 - [AIFA, secondo rapporto sull'uso degli antibiotici in Italia](#) - Il rapporto fotografa i dati di consumo e spesa per gli antibiotici nel nostro Paese nel 2018
- 18 novembre 2019 - [18 novembre, Giornata europea dell'antibiotico-resistenza, i dati dell'istituto superiore di sanità](#) Trend in leggero calo ma restano ancora alti i livelli di antibiotico-resistenza e di multi-resistenza delle specie batteriche sotto sorveglianza.

SCADENZE REGOLATORIE

- **Tariffe** aggiornate si applicano a tutte le istanze o domande presentate in AIFA a partire dal 1 gennaio 2020.
- **Elenchi degli Informatori Scientifici del farmaco relativi all'anno 2019** - Ai sensi dell'art.122 c.1 del D. Lgs. n. 219/2006 recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e della direttiva 2003/94/CE", l'AIFA comunica che **il termine ultimo per la trasmissione degli elenchi degli Informatori Scientifici del farmaco relativi all'anno 2019**, da effettuarsi tramite inserimento diretto sul Front End Informazione Medico Scientifica dell' AIFA, **è fissato al 31 gennaio 2020.**

Prossimi CONGRESSI, CONVEGNI ed EVENTI 2020

FARMACEUTICA

Giugno 2020	RIMINI 60° Simposio AFI	
29 set - 01 ott. 2020	NORIMBERGA	POWTECH, (trattamento, analisi e movimentazione di polveri, granulati e materiali sfusi). CPHi Worldwide XIII PHARMA EXPO
13-15 ott. 2020	MILANO	
27-29 nov. 2020	NAPOLI	

COSMETICI

12-16 mar. 2020	BOLOGNA	COSMOPACK – COSMOPROF
13 marzo 2020	BOLOGNA	VII Premio FARMAFFARI "VALU-CERT"
31 mar-2 apr 2020	BARCELLONA	IN COSMETICS
17-19 apr. 2020	BOLOGNA	COSMOFARMA



MEDICINE NATURALI e PRODOTTI SALUTISTICI

27-30 gen. 2020	DUBAI	ARAB HEALTH
19-20 apr. 2020	LONDRA	NATURAL & ORGANIC PRODUCTS EUROPE
12-14 mag. 2020	GINEVRA	VITAFOODS INTERNATIONAL
06-09 set. 2020	BOLOGNA	SANA

MATERIE PRIME

12-14 mag. 2020	GINEVRA	VITAFOODS INTERNATIONAL
-----------------	---------	-------------------------



CONVENZIONI ed AGEVOLAZIONI per i partner FARMAFFARI

importante novità per le aziende del settore della Salute che desiderano essere aggiornate sulle normative italiana ed europea e sugli aspetti giuridico-legali legati alla commercializzazione e pubblicità dei farmaci, cosmetici, alimenti particolari e dispositivi medici.

La casa editrice SECOS, in collaborazione con lo Studio ASTOLFI e Associati con sede in via Larga 8, 20122 MILANO da anni il punto di riferimento per il "DIRITTO SANITARIO" ci informa che

La Rassegna di diritto farmaceutico e della salute **è ONLINE**

La **Rassegna di diritto farmaceutico e della salute**, storica rivista bimestrale oggi giunta alla sua cinquantesima edizione, offre un quadro completo ed aggiornato della normativa italiana ed europea in ambito farmaceutico e sanitario, della giurisprudenza civile, penale, amministrativa e comunitaria, delle pronunce dell'Autorità Garante della Concorrenza e del mercato e del Giuri dell'Autodisciplina pubblicitaria. La **Rassegna** ospita anche numerosi contributi in forma di articoli, note a sentenza e commenti di professionisti ed esperti in materia.

SECOS
editore MILANO

La **Rassegna**, adeguandosi ai nuovi scenari tecnologici, si propone oggi anche in una versione **online** grazie ad un sito dinamico ed attuale, in grado di consentire una rapida consultazione della grande quantità di materiale pubblicato, l'esecuzione di vari tipi di ricerche (per anno, per materia ecc.), oltre ad un costante aggiornamento sulle principali novità in ambito sanitario.



www.rassdirfarm.it

Per informazioni ed abbonamenti rivolgersi a:

SECOS Srl via Larga 8 - 20122 MILANO info@rassdirfarm.it Tel. +39 02 885561

ERRATA CORRIGE: nell'Agenda del Manager in Affari Regolatori 2020 negli indirizzi utili il n. di telefono di **FARMALABOR** (fornitore Materie Prime) corretto è **0883 1975111**

MARKET PLACE FARMAFFARI

Le aziende interessate a pubblicare annunci di RICERCA ed OFFERTA prodotti, partnership, servizi e agevolazioni per le altre aziende partner FARMAFFARI sono pregate inviare il testo da pubblicare nel Market Place al seguente indirizzo mail: studiosvimm@studiosvimm.it



CICCIORICCIO E ASSOCIATI

consulenza societaria e tributaria

Lo studio Ciccioriccio e Associati, **specializzato in consulenza fiscale, tributaria e societaria**, membro dell'associazione internazionale tra professionisti **IECnet**, collegato con qualificati studi professionali esteri che consentono di assistere la propria clientela anche a livello internazionale, premiata nel Giugno 2019, con il premio **"Eccellenza Professionale dell'Anno Fast Growing"**

è lieto di annunciare l'apertura della nuova sede in centro di MILANO:

in Via dei Piatti 11 - 20123 Milano - Tel. +39 02 80011057- Fax +39 02 80011064

mcc@ciccioriccioassociati.net

Cerimonia di inaugurazione 22 gennaio 2020 – Hotel Chateau Monfort

sede di Roma - Lungotevere delle Navi, 19 - 00196 Tel.: +39 06 3269661 - Fax:06 3201668

Particolari condizioni saranno riservate alle aziende partner Farmaffari che vorranno avvalersi dei servizi offerti dallo Studio CICCIORICCIO & Associati.



ART TRADUZIONI ricorda alle aziende partner FARMAFFARI di essere specializzata in particolare per il settore chimico-farmaceutico in traduzioni giurare di foglietti illustrativi, etichette, fascicoli tecnici e Company profiles.

Contatto: Dr.ssa Lorella GIORGI

Viale Carso 12. 00195 ROMA Tel. 06 3613700 info@arttraduzioni.it



L'AGENDA DEL MANAGER in AFFARI REGOLATORI & MARKETING 2020

E' disponibile per le aziende partner FARMAFFARI che ne fanno richiesta.

L'AGENDA è studiata ad hoc per chi si occupa di prodotti per la salute, riporta gli ultimi aggiornamenti normativi (AIFA, Ministero della Salute) relativi ai farmaci, ai DM, ai cosmetici ed agli Alimenti (Integratori, Novel food, ecc.), le tariffe AIFA e del Ministero, le principali scadenze regolatorie, il calendario dei principali congressi, nonché i profili delle principali associazioni di categoria.

Riporta inoltre il testo integrale delle Norme di Buona Fabbricazione per gli Integratori alimentari (Ministero della salute nov. 2018)

Per diventare partner **FARMAFFARI**

Spedire a Studio Svimm studiosvimm@studiosvimm.it - Tel. 06 5126433

FARMAFFARI® per crescere insieme. www.farmaffari.it

Order Form ◇ 1° insertion FARMAFFARI - ◇ renewal

Settore/Branch: _____ / _____ / _____

Ditta / Company			
Address:			
Postal Code	City	P. IVA	C.F.
Tel./Phone	*Cell.	Fax	
e-mail:		http://	
Logo (To send by e-mail Jpg)	☐ da inviare via mail formato jpg (altezza/ high 91 pixel max)		
Activity (tot. max 50 words)			
*Slogan			
Contact person: *A. D. // D.G.:			

SI RICHIEDE INSERIMENTO come partner (annuale rinnovabile in automatico):

- nella Guida FARMAFFARI (portale farmaffari.it + 2 Guide semestrali (**)

- Guida FARMAFFARI + sito www.farmaffari.it ☐ 500,00 € (1 sezione)
- Guida FARMAFFARI + farmaffari.it (2 o più categorie) ☐ 795,00 € (2 sezioni: sconto 21%)
- Link al proprio sito WEB ☐ 87,00 € **Annunci Market Place/** area riservata ☐ 250,00 €
- Logo nella Guida FARMAFFARI ☐ 87,00 € Distintivo "Partner Farmaff" ☐ 20,00 €
- Banner portale homepage FARMAFFARI ☐ 200,00 €
- Inserimento nel portale europeo CYBER PHARMA ☐ 250,00 €

- di una pagina di PUBBLICITÀ nell'AGENDA DEL MANAGER del FARMINDOTTO 2021

- 1 pagina di pubblicità + 25 agende: 1.800,00 € (1.400,00 € + IVA partner FARMAFFARI)
- 2 pagina di pubblicità + 25 agende: 2.800,00 € (1.800,00 € + IVA partner FARMAFFARI)

- come SPONSOR Premi FARMAFFARI Golden ☐ 2800 €, Silver ☐ 1800 €, Bronze ☐ 1200,00 €

SI RICHIEDE

- n. ____ **Guida FARMAFFARI XXXIV ed.** ☐ 25,00 € (gratis per i partner Farmaffari)
- n. ____ **Agenda del Manager 2020** ☐ 26,00 € (15,00 € per i partner Farmaffari)
- n. ____ **libro "L'ESPERTO in AFFARI REGOLATORI"** ☐ 65,00 € - per i partner Farmaffari ☐ 40,00 €
- n. ____ **Manuale di Corretta Prassi Igienica** (versione on line) ☐ 250,00 €

Il sottoscritto _____ in qualità di _____

della ditta: _____

dichiara che i dati di cui sopra sono corretti ed autorizza lo Studio Svimm ad inserire nella Guida FARMAFFARI e nel sito www.farmaffari.it i dati di cui sopra, anche ai sensi del D.L.vo 106 del 2003; che è consapevole che le tariffe (**) per l'inserimento nella Guida FARMAFFARI, sono valide per un anno e che l'inserimento si intende rinnovato se non disdetto entro 2 mesi dalla scadenza annuale, con pagamento a 60 gg data avviso di fattura (pro-forma).

ALLEGRO ☐ La somma di € _____ versata a mezzo

☐ Bonifico Bancario su IBAN IT 64 I 01030 03300 000000363452 ☐ Assegno Bancario

data

timbro

firma

BANCA DATI Conto /3: **Alimenti Particolari** – **COSMETICI** – **Dispositivi Medici**

Società		Officina di produzione in	
Manager incaricato allo sviluppo dei Conto terzi:			
Tel.	Fax	Cell	
e-mail:		www	
Autorizzazione alla produzione n		del	
L'azienda è certificata: ☐ Si ☐ no -		rilasciata da	

TIPOLOGIE PRODUZIONI OFFERTE

☐ ALIMENTI PER LATTANTI (specificare le tipologie di produzione) Direttiva 2000/39/CE – D.lvo. 111/92	☐ ALIMENTI DI PROSEGUIMENTO (specificare le tipologie di produzione) Direttiva 2006/141/CE – Decreto 9 aprile 2009 n.82	☐ ALIMENTI A BASE DI CEREALI E ALIMENTI DESTINATI AI LATTANTI E AI BAMBINI (specificare le tipologie di produzione con gli ingredienti) D. 06/125/CE - D.P.R. 7 04 1999 n.128
☐ ALIMENTI DESTINATI A DIETE IPOCALORICHE volte alla riduzione del peso (specificare le tipologie di produzione) Direttiva 96/8 CE - Decreto 7 ottobre 1998 n. 519	☐ ALIMENTI DIETETICI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI (specificare le tipologie di produzione indicando anche se si tratta di prodotti destinati alla prima infanzia) D. 99/21/CE– D.P.R. 20 03 02, n. 52	☐ PRODOTTI SENZA GLUTINE (specificare le tipologie di produzione) Regolamento (CE) 41/2009
☐ SALI DIETETICI (specificare le tipologie di produzione) Linee Guida – Circolare 5 Novembre 2009	☐ PRODOTTI PER SPORTIVI (specificare le tipologie di produzione) Linee Guida – Circolare 5 Novembre 2009	☐ INTEGRATORI ALIMENTARI a base di: ☐ Vitamine e sali minerali ☐ Estratti Vegetali ☐ Altre Sostanze
☐ ALTRI PRODOTTI ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI (specificare la tipologia di alimento addizionato)	☐ COSMETICI (specificare le tipologie di produzione)	☐ DISPOSITIVI MEDICI (specificare le tipologie di produzione)

Gli impianti produttivi sono stati validati da parte di _____ in data _____

Tecnologia/ know how / brevetti proprietari per : _____

Forme presentazione Autorizzate	X	Formati Volumi	Capacità produttiva annua	Forme presentazione autorizzate	X	Formati Volumi	Capacità produttiva annua
Liquide				Solide			
Bustine liquide				Barrette			
Capsule liquide				Bustine			
Colliri				Capsule			
Colluttori				Compresse			
Gocce				Confetti			
Fialoidi				Granulati			
Fiale orali				Polveri			
Sciroppi				Tavolette			
Spray				Semisolide			
Prodotti Particolari				Pomate / Creme			
				Gel			
				Candelette vaginali			
				Ovuli			
				Gomme da masticare			

L' azienda, in rapporto alle tecnologie e agli impianti di cui dispone, offre il miglior rapporto qualità/prezzo per: produzione di _____

L' azienda, in sede di stipula di contratto, è in grado di fornire assistenza

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ reperimento principi attivi | ☐ al packaging | ☐ controlli analitici |
| ☐ per lo studio di prove di stabilità | ☐ al magazzino temporaneo | ☐ alla distribuzione a temperatura controllata |
| ☐ all'immissione sul mercato | ☐ per l'esportazione nei paesi _____ | |

BANCA DATI Conto/3 Farmaci - Contract Manufacturing Pharmaceutical Products

Company : _____

Production unit in: _____

Contract Manufacturing Manager: _____

Phone. _____ / _____ Fax _____ Mobile _____

e-mail: _____ @ _____ WEB www. _____

ISO approved: ☐ no - ☐ yes, specify _____ approved by: _____ date _____

Production Unit approved by: _____ date _____

Technology/ know how/ patent for: _____

Authorization to production: number _____ date _____ approved by Minister of Health for the following pharmaceutical formulas:

☐ Raw Materials (API) ☐ Medicinal products ☐ Homeopathic products ☐ Veterinary products

☐ Medical Device (MD) ☐ Cosmetics ☐ Dietetics ☐ Food Supplements ☐ other _____

Authorized formulas	X	Volume	Production/year	Authorized formulas	X	Volume	Production/year
Liquids				Semisolids			
Liquid small bag				ointments			
Enema				creams			
Eye-wash				gels			
Mouth-wash				pessaries			
Drops				ovulas			
Injectables vials				suppositories			
Pre-filled syringes							
Oral ampoules				Medicated chewing-gum			
Vaginal douche				Transdermal systems			
Syrup							
Isotonic solutions							
Spray							
Solids				High activity products			
Small bags				glucocorticoids			
Capsules				antibiotics			
Tablets				β -lactamic antibiotics			
Pills							
Granulates							
Bar							

The Company, considering their technologies and structures, offers the best ratio price/quality for:

The Company, after drawing up, can offer assistance for:

- | | |
|--|--|
| ☐ technical _____ | |
| ☐ packaging _____ | |
| ☐ sourcing of raw materials _____ | ☐ distribution _____ |
| ☐ stability studies _____ | ☐ temporary storage _____ |
| ☐ transport in controlled temperature _____ | ☐ assistance for regulations and laws _____ |
| ☐ validation for analytical methods _____ | ☐ Industrial scale up _____ |
| ☐ export in the following countries _____ | |

Referee customers: _____

Date

Signature