

**ADF Service** s.r.l.

*Consulenza e Servizi per la Distribuzione Farmaceutica*

# International e.mail

**Ottobre 2006**

**Selezione ed elaborazione (ad esclusivo uso interno degli Associati ADF) dai notiziari EURO News Flash del GIRP, Focus dell'IFPW ed altre fonti. La fonte primaria viene riportata in fondo alla notizia, quando rilevabile dai notiziari.**

---

## **Germania, novità nel board Celesio**

L'Amministratore Delegato della Celesio Dr. Fritz Oesterle entra anche nel Board della Holding Haniel, il grande gruppo tedesco che possiede tra l'altro i magazzini Metro, oltre alla Celesio.

Nel Board di quest'ultima entra l'austriaco Wolfgang Mahr nella posizione di responsabile della distribuzione in Europa, posizione già ricoperta da Jacques Ambonville, che ha lasciato l'azienda.

*(Expopharm News 11/2006)*



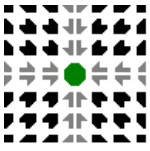
## **Europa, nuove regole per le autorizzazioni all'immissione in commercio**

L'Unione Europea ha pubblicato una serie di "procedure d'urgenza" per accelerare i processi di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci in particolari condizioni di mercato. Tali condizioni sono rappresentate da allarmi per la tutela della salute pubblica, farmaci orfani, prevenzione e diagnosi per malattie serie o pericolose. La società che desidera avvalersi dell'applicazione delle procedure d'urgenza deve dimostrare che i benefici prodotti dal nuovo farmaco superano i rischi e deve aver completato comunque tutti gli studi clinici per testare la sicurezza e l'efficacia del farmaco.

Le "Conditional Market Authorizations", questo il nome ufficiale della nuova procedura, saranno rinnovabili di anno in anno

*(Girp Press Review 08/09/2006 – 15/09/2006)*





## **ADF Service** s.r.l.

*Consulenza e Servizi per la Distribuzione Farmaceutica*

---

### **Europa, EMEA ed FDA rinnovano l'accordo**

L'Agenzia del Farmaco Europea (EMA) e la FDA hanno deciso di estendere un accordo, iniziato nel 2004, che consente lo scambio e la diffusione di informazioni su problematiche di tipo regolatorio o legale, consigli scientifici, report sulle ispezioni, procedure sulle immissioni in commercio e farmacovigilanza. Le agenzie stanno inoltre mettendo a punto un programma che permetterà ai produttori di ottenere pareri scientifici paralleli dalla FDA e dall'EMA per lo sviluppo di nuovi farmaci di uso umano. Questo accordo, considerato di grande importanza per intensificare la "cooperazione transatlantica" sarà di grande utilità per il campo dei vaccini, dei farmaci orfani, dei medicinali pediatrici e trattamenti contro il cancro.

*(Girp Press Review 08/09/2006 – 15/09/2006)*



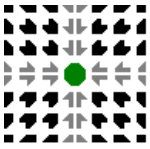
### **Europa, nuove regole per i medicinali pediatrici**

Il Parlamento Europeo ha approvato un nuovo regolamento, che dovrebbe entrare in vigore alla fine dell'anno, a tutela dei medicinali pediatrici al momento in via di sviluppo.

Secondo le nuove regole le compagnie che investiranno in studi per la ricerca e la sicurezza dei loro prodotti otterranno un'estensione del brevetto di sei mesi, ed i farmaci approvati con le nuove procedure saranno dotati di un logo che li renderà facilmente identificabili dai pazienti.

*(Girp Press Review 08/09/2006 – 15/09/2006)*





## *ADF Service* s.r.l.

*Consulenza e Servizi per la Distribuzione Farmaceutica*

### **Svizzera, gli importatori premono per entrare nel mercato**

Nella patria delle maggiori Società Farmaceutiche come Novartis e Roche una Commissione del Consiglio svizzero nei giorni scorsi ha iniziato a valutare l'opportunità di una revisione delle leggi di protezione dei brevetti.

L'importazione parallela di medicinali protetti da brevetto in Svizzera è stata proibita nel 1999, mentre prodotti non coperti da brevetto possono essere importati da brokers dal 2002. L'EAEP, l'associazione europea dei commercianti paralleli, alla fine di agosto ha lamentato la mancanza di una rappresentanza nazionale dei propri interessi ed ha presentato a supporto della propria categoria uno studio effettuato dallo scienziato danese, prof. Kjeld Møller Pedersen, che dimostra come attraverso il sistema dell'importazione sia possibile uno risparmio potenziale annuo di 450 milioni di euro solo nei mercati inglese, tedesco e danese.

*Expopharm News 14/09/2006*



### **Germania, il tribunale ordina la chiusura di DOCMORRIS**

La farmacia internet olandese Doc Morris deve chiudere la sua prima filiale tedesca aperta nel mese di luglio nella città di Saarbücken. Questa è la decisione presa dalla corte di Saarland che ha accolto il ricorso di tre farmacisti. La Società naturalmente ha annunciato un ricorso contro una decisione che considera ingiusta, ma, se il giudizio rimarrà valido, Doc Morris sarà costretto a rivedere tutti i suoi progetti di espansione in Germania.

*Expopharm News 14/09/2006*

