



San Marino ..... 29/11/19  
VISTO PER COPIA CONFORME  
LA SEGRETERIA

Repubblica di San Marino  
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE  
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 22 novembre 2019 – Seduta Straordinaria

DELIBERA N. 6

PAG. N. 9

*Oggetto: Autorizzazione all' uso e alla somministrazione di farmaci e terapie registrate da enti regolatori diversi da Aifa ( FDA/EMA )*

***Il Comitato Esecutivo,***

*verificato che non sussiste agli atti della presente delibera conflitto di interessi in capo ai membri del Comitato Esecutivo*

considerata la necessità di mantenere il prontuario ospedale-territorio costantemente aggiornato ed in linea con le esigenze interne all'ISS e alle indicazioni internazionali;

vista la necessità di analisi e di monitoraggio dei dati di consumo e di spesa finalizzate alla razionalizzazione dell'uso dei farmaci;

considerata la necessità di promuovere la costante vigilanza sui farmaci al fine di prevenirne gli effetti avversi assicurando un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione;

preso atto del parere del Comitato Sammarinese di Bioetica del 3/7/2015 sul riconoscimento della validazione dei medicinali approvati dall'FDA;

visto il verbale della Commissione del Prontuario Farmaceutico ISS del 31/10/2019;

vista la nota della Direzione UOC Farmaceutica del 8/11/2019 prot. n. 193;

***delibera***

*che a fronte di puntuali valutazioni in termini di appropriatezza, sicurezza e della presenza di autorevole letteratura scientifica, i farmaci e le terapie immesse in commercio da enti regolatori diversi da AIFA possano essere somministrati all' interno dell'ISS.*

***Dispone, inoltre,***

*che venga istituito un Gruppo di Lavoro formato da Membri della Commissione del Prontuario Farmaceutico Ospedale-Territorio affiancati da clinici afferenti a varie branche specialistiche che definiscano aree di cura percorribili con i suddetti farmaci e redigano un documento*



San Marino ..... 28/11/19 .....  
VISTO PER COPIA CONFORME  
LA SEGRETERIA

Repubblica di San Marino  
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE  
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 22 novembre 2019 – Seduta Straordinaria

DELIBERA N. 6

PAG. N. 10

*Oggetto: Autorizzazione all' uso e alla somministrazione di farmaci e terapie registrate da enti regolatori diversi da Aifa ( FDA/EMA )*

*ufficiale, revisionabile periodicamente e contenente le opzioni terapeutiche scelte. La redazione di suddetto documento rappresenta la condizione essenziale ai fini dell'uso dei farmaci in oggetto della presente delibera.*

IL DIRETTORE GENERALE  
- Dr. Andrea Gualtieri -

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
- Dott. Sandro Pavesi -

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO SANITARIE

Dr.ssa Mara Morini -

Atto deliberativo trasmesso a: Comitato Esecutivo, Direttore Dipartimento Ospedaliero, Authority Sanitaria, Direttore UOC Medicina Legale e Fiscale, Direttore UOC Cure Primarie e Medicina Territoriale, Direttore UOC Farmaceutica.

Pubblicazione: divulgabile tramite sito web dell'ISS