



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

SEDUTA DEL 29 maggio 2026 - seduta ordinaria

DELIBERA N. 9
PAG. N. 10

Oggetto: Integrazione e modifica composizione Gruppo di Progetto di cui all'articolo 6 del Regolamento 10 dicembre 2025 n.18 "Contact Point "per l'Armonizzazione della normativa europea in ambito farmaceutico"

Il Comitato Esecutivo,

**validamente riunito ai sensi dell'articolo 18 della Legge 30 novembre 2004 n. 165;
verificato che non sussiste in capo ai membri conflitto di interessi in merito all'oggetto della presente deliberazione;**

tenuto conto del processo di progressiva integrazione nel mercato unico europeo regolato dall'Accordo di Associazione con l'UE e dalle convenzioni con il sistema sanitario italiano;

visti,

i riferimenti normativi europei in materia farmaceutica che costituiranno il corpus regolatorio di riferimento per San Marino all'esito del processo di associazione e in particolare:

- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che prevede procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA);
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che prevede un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, con le successive modifiche e integrazioni;
- Direttiva 2011/62/UE (Direttiva sui medicinali falsificati) e relative misure di implementazione in materia di serializzazione e verifica dell'autenticità dei medicinali;
- Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo a un ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella gestione delle stesse per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici;

visti, altresì,

- gli articoli 34 e 35 della Legge 5 dicembre 2011 n.188;
- l'articolo 3, comma 2, lettera i) del Decreto Delegato n.171/2024, che dispone che su proposta del Comitato Esecutivo e sentito il Collegio di Direzione, possono essere istituiti Gruppi di Progetto (GdP), per la realizzazione di progetti e obiettivi continuativi;
- l'articolo 6 (*Gruppi di Progetto per la realizzazione di progetti e obiettivi continuativi*) del Regolamento 10 dicembre 2025 n.18 e in particolare il comma 1, lettera c) che dispone i "GdP "Contact Point per l'attuazione dell'Accordo di Associazione tra l'Unione Europea e la Repubblica di San Marino" finalizzato all'implementazione dell'acquis communautaire negli ambiti sanitari, di sicurezza sociale e di assistenza transfrontaliera";
- la propria precedente delibera 4 del 7 novembre 2025 con la quale è stata deliberata la composizione del GdP "Contact Point con l'Europa" finalizzato allo svolgimento delle attività per l'implementazione dell'acquis comunitario dell'UE in ambito sanitario e di sicurezza sociale;

considerato che l'armonizzazione delle norme sammarinesi con quelle dell'Unione Europea è un processo in continua evoluzione, e che con riferimento alla normativa in ambito farmaceutico è guidato dalla riforma del "Pacchetto Farmaceutico UE" con l'obiettivo principale di attivare regole di protezione del mercato, accelerare l'accesso ai farmaci, garantire forniture sicure, incentivare l'innovazione e contrastare le carenze di medicinali;

sentito il riferimento del Direttore delle Attività Sanitarie e Socio-Sanitarie che evidenzia la complessità tecnica e la rilevanza istituzionale del processo di armonizzazione normativa in ambito farmaceutico con l'UE, e che il farmacista è il professionista che collabora per aggiornare i requisiti minimi di studio, uniformare le competenze cliniche e contrastare le carenze di medicinali e che funge da tramite tra le direttive degli enti regolatori, come l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Agenzia europea per i medicinali EMA);

considerata, altresì, la necessità di sostituire un componente del GdP, assente per aspettativa per motivi personali e vista la nota del Direttore di Dipartimento Prot.n.52547 in data odierna 29 maggio 2026,



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

SEDUTA DEL 29 maggio 2026 - seduta ordinaria

DELIBERA N. 9
PAG. N. 11

delibera

di integrare il GdP "Contact Point per l'attuazione dell'Accordo di Associazione tra l'Unione Europea e la Repubblica di San Marino" finalizzato all'implementazione dell'acquis communautaire in ambito sanitario e di sicurezza sociale, e pertanto di modificarne la composizione come segue:

- a) Dott.ssa Alessandra Renzi – esperto amministrativo Dipartimento Sanità e Sicurezza Sociale, in sostituzione del Dott. Enrico Guidi;
- b) Dott.ssa Sara Pagliarani – esperto tecnico Ufficio Governo Clinico, Qualità e gestione del rischio;
- c) Dott.ssa Giulia Cojutti – esperto amministrativo Affari Legali;
- d) Dott. Iro Belluzzi – Farmacista UOC Farmaceutica.

I Progetti gestiti dal superiore GdP dovranno prevedere obiettivi, attività, risorse professionali economiche e strumentali, destinatari, tempi, modalità di realizzazione e verifica, responsabilità e doveri, e quant'altro necessario alla loro definizione, ai sensi dell'articolo 34, comma 2 della Legge 5 dicembre 2011 n.188

dispone

che il Dott. Iro Belluzzi, in ruolo con la qualifica di Farmacista (PDR di FARM) presso la UOC Farmaceutica – Dipartimento Ospedaliero, svolga le funzioni di referente nei confronti dell'Authority Sanitaria nell'ambito del percorso di adeguamento alla normativa dell'Unione Europea, con riferimento alle attività e funzioni di competenza dell'UOC Farmaceutica. Al Dott. Belluzzi è, altresì, attribuita la funzione di proporre gli interventi di armonizzazione all'acquis communautaire delle norme e procedure interne relativamente alle attività dell'UOC di riferimento. L'incarico decorre dal 1° giugno 2026 ed ha durata annuale. Si precisa che con apposito atto del Direttore di Dipartimento Sanità e Sicurezza Sociale con funzioni di coordinamento del GdP in accordo con il Direttore Generale ISS, è disposto lo stanziamento del budget finalizzato al riconoscimento di un compenso mensile per tredici mensilità.

Manda

all'Ufficio Risorse Umane e Libera Professione per gli adempimenti di relativa competenza.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
-Avv. Manuel Canti-

IL DIRETTORE GENERALE
-Dott. Claudio Vagnini-

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA'
SANITARIE E SOCIO SANITARIE
-Dr. Alessandro Bertolini-

Atto deliberativo trasmesso a: Segreteria di Stato per la Sanità, Direttore di Dipartimento Sanità e Sicurezza Sociale, Direttore UOC Farmaceutica, Dott.ssa Alessandra Renzi, Dott. Iro Belluzzi, Ufficio Risorse Umane e Libera Professione.

Pubblicazione: atto divulgabile tramite sito web ISS.