



AREA LEGALE

ASSORAM REGULATORY AFFAIRS (A.R.A.)



ASSORAM - DISTRIBUZIONE PRIMARIA PHARMA E SALUTE



L'acronimo “ARA” ci assomiglia

**Assoram Regulatory
Affairs**

Assoram *ara* da 57 anni il terreno accidentato della normativa di un settore tanto strategico quanto “bistrattato” da istituzioni e legislatori che hanno, nel tempo, lasciato svariati vuoti che noi affrontiamo con un approccio olistico che riteniamo faccia la differenza!

Prendiamo in carico diversi livelli che fanno parte di un unicum, che approfondiremo nelle prossime pagine.



1

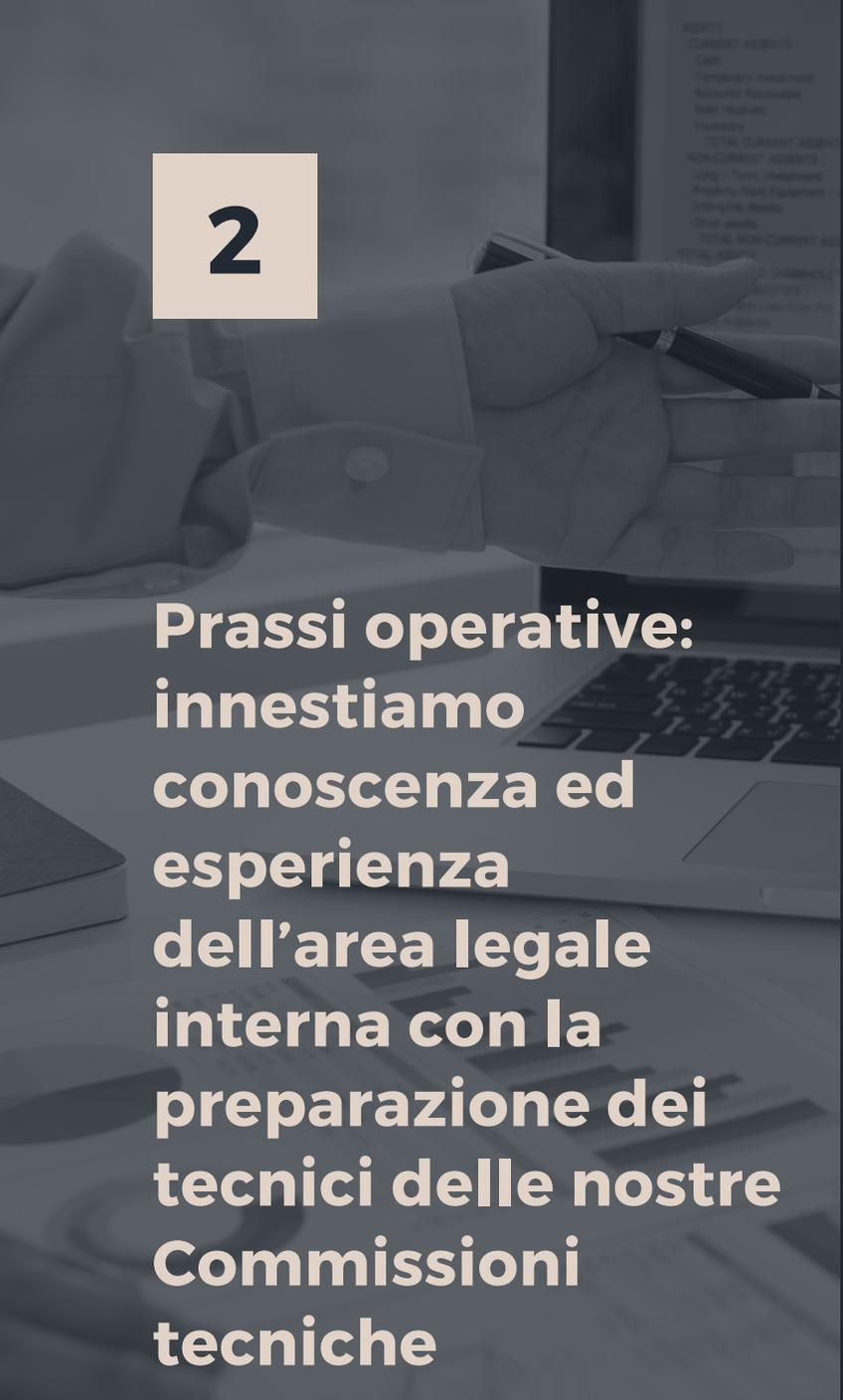
Informazione tempestiva e profilata sul comparto rappresentato, ma anche assistenza nell'interpretazione della normativa relativa a:

PRODOTTI

farmaci per uso umano e veterinario, dispositivi medici e IVD, integratori alimentari, cosmetici, biocidi, presidi medico chirurgici e prodotti correlati

PROCESSI

le buone pratiche di distribuzione
i processi track and trace



2

**Prassi operative:
innestiamo
conoscenza ed
esperienza
dell'area legale
interna con la
preparazione dei
tecnici delle nostre
Commissioni
tecniche**

UN FLUSSO VIRTUOSO DAL CENTRO VERSO LA BASE E VICEVERSA

La rapida evoluzione regolatoria in ogni ambito health impone la massima attenzione alle “nuove regole” ma soprattutto impone la condivisione di best practice nei tanti ambiti in cui l'apparato normativo di riferimento è debole lasciando ampi margini di indeterminatezza. Ed è per questo che **innestiamo la nostra assistenza con contributi delle nostre Commissioni tecniche.**

Abbiamo professionisti esperti prestatati dalle aziende associate che gratuitamente si confrontano con l'area legale interna sulle criticità a maggiore impatto operativo confezionando anche istanze, e quesiti da sottoporre all'attenzione istituzionale.

3

Assistenza sulle pratiche per l'autorizzazione al commercio degli stupefacenti e sostanze psicotrope (ex D.P.R. 309/1990) presso il Min. Salute

La gestione delle pratiche stupefacenti è tra le attività più complesse. Assoram si occupa di supportare le aziende associate seguendole nell'esatta predisposizione delle pratiche e monitorando l'iter delle autorizzazioni (ex novo, rinnovo, estensione, ecc)

Forniamo alle associate:

- reminder della scadenza del decreto di autorizzazione, inviando la modulistica di rinnovo
- supporto sulle procedure da seguire e sulla documentazione da produrre
- controllo preventivo documentazione delle associate che richiedono assistenza
- eventuale consegna pratiche al Ministero della Salute
- monitoraggio delle pratiche attraverso i funzionari UCS
- eventuale ritiro dei Decreti di autorizzazione ed inoltro alle associate
- aggiornamento banca dati Assoram ed archiviazione pratiche



I numeri delle

COMMISSIONI ASSORAM

COMMISSIONI ASSORAM



9

professionisti della DIREZIONE
TECNICA dei magazzini
autorizzati (PR)

3

professionisti sul tema SINISTRI nel
processo distributivo (furti, rapine,
smarrimenti) che collaborano con la
Commissione assicurazione e i tavoli
istituzionali

5

professionisti dell'area QUALITÀ
SICUREZZA E AMBIENTE

5

professionisti sul tema
SERIALIZZAZIONE e
DEMATERIALIZZAZIONE DEL
CICLO DELL'ORDINE

7

professionisti del TRASPORTO
HEALTH

13

Innovation manager e IT

4

Autorizzazioni GMP medicinali presso AIFA

Assoram provvede a coadiuvare le aziende associate nel ritiro, su apposita delega, dei certificati di conformità alle GMP per le officine farmaceutiche.

I certificati di conformità alle GMP vengono poi inseriti da AIFA nella banca dati EudraGMDP, la quale è accessibile al pubblico.

Assoram si fa parte attiva presso l'AIFA nel caso le proprie associate dovessero incontrare eventuali criticità.

5

CONFRONTO NEI TAVOLI TECNICI

Le nostre risposte alla base associativa si innestano delle evidenze che emergono nell'ambito di:

TAVOLI TECNICI ISTITUZIONALI

- Il Tavolo Furti analizza gli eventi criminosi che provocano distorsioni della filiera legale del farmaco, eventuali rinvenimenti di prodotti sottratti al corso regolare e possibili ottimizzazioni del processo.
- Il Tavolo di lavoro sulle indisponibilità si occupa di monitorare e individuare soluzioni relative alla momentanea mancanza di un farmaco generata da distorsioni del mercato.

TAVOLI CON LE VARIE SIGLE DI RAPPRESENTANZA

6

I NOSTRI PHARMATAALK, l'agorà ASSORAM

A novembre 2020 Assoram ha lanciato i Pharma Talks, un ciclo di incontri gratuiti con esperti del settore e dei servizi a esso correlati, per approfondire le trasformazioni normative e di processo che la filiera health stava vivendo.

I Pharma Talks innestano i precedenti livelli di assistenza con momenti di confronto tra associati ordinari e aggregati e consulenti esperti sui temi core della filiera



ASSISTENZA DI SECONDO LIVELLO

Servizi in espansione

ASSISTENZA DI SECONDO LIVELLO: SERVIZI IN ESPANSIONE

Assoram ha al suo interno un'area legale strutturata che già garantisce un'assistenza di primo livello sui temi di interesse comune della filiera.

Assoram può contare su un POOL DI CONSULENTI ESPERTI con cui abbiamo stretto convenzioni per condizioni agevolate per gli operatori associati.

Queste collaborazioni si inseriscono nel progetto voluto fortemente da Assoram di garantire anche su questo fronte supporti profilati per consentire agli associati di fruire direttamente o per il tramite di Assoram di una assistenza legale qualificata, sia sotto il profilo pubblicitario che privatistico.

I profili dei professionisti coinvolti sono stati validati in base alla esperienza e specializzazione e sono a disposizione per ogni chiarimento necessario.

Abbiamo professionisti esperti prestatati dalle aziende associate che gratuitamente si confrontano con l'area legale interna sulle criticità a maggiore impatto operativo confezionando anche istanze, e quesiti da sottoporre all'attenzione istituzionale.



**Avv. Mila De Iure,
Direttore Generale**

“Chiamando me alla direzione generale ben dieci anni fa (sono volati! Come sempre succede quando si vivono le cose con entusiasmo!) Assoram fece una scelta ben precisa dettata anche dalla sua storica attenzione al regolatorio di settore. Io avvocato, con una esperienza consolidata negli affari legali del settore della distribuzione dei prodotti health, anche in ambiti associativi, che hanno una loro specificità.

La rapida evoluzione regolatoria in ogni ambito health impone la massima attenzione alle “nuove regole” ma soprattutto impone la condivisione di best practice nei tanti ambiti in cui l’apparato normativo di riferimento è debole lasciando ampi margini di indeterminatezza.

Il nostro impegno nel rafforzare progressivamente l’area legale interna, parte da qui: dal disorientamento che constatiamo nella base associativa costretta a fare i conti con regole non sempre dimensionate ad esempio sulla figura del depositario o del concessionario di vendita, oppure del trasportatore health e sulle attività svolte, oppure con le difformità amministrative territoriali dei 20 diversi sistemi sanitari regionali e spesso, nelle stesse regioni, tra comune e comune e ASL e ASL”



DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA e
SALUTE

Associazione Operatori
Commerciali e Logistici

Contatti

ASSORAM

Via Pietro Cossa, 41 - 00172

Assoram Area Legale

lex@assoram.it

info@assoram.it

Seguici su

